



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/305684/2020
EMA/H/C/000697

Suboxone (*buprenorfiini/naloksoni*)

Yleistiedot Suboxonesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Suboxone on ja mihin sitä käytetään?

Suboxonea annetaan opioideista, kuten heroiinista tai morfiinista, riippuvaisille huumeiden väärinkäyttäjille, jotka haluavat hoitoa riippuvuuteensa. Suboxonea annetaan aikuisille ja yli 15-vuotiaille lapsille, jotka saavat myös lääketieteellistä, sosiaalista ja psykologista tukea.

Suboxonen kaksi vaikuttavaa ainetta ovat buprenorfiini ja naloksoni.

Miten Suboxonea käytetään?

Suboxonea on saatavana kalvona, joka laitetaan joko kielen alle tai posken sisäpinnalle, josta se liukenee noin 5–10 minuutissa.

Suboxonea saa käyttää vain opiaattiriippuvuuden hoitamiseen perehtyneen lääkärin valvonnassa. Lääkevalmistetta saa vain lääkärin erityisellä määräyksellä, joten sen käytön edellytykset ovat tavanomaista tiukemmat. Tämä on tarpeen väärinkäytön estämiseksi, koska lääke itsessään voi aiheuttaa riippuvuutta.

Suboxonen tarkka käyttötapa on potilaskohtaista ja siihen vaikuttavat esimerkiksi riippuvuuden luonne, vieroituksen tilanne ja se, onko potilaan käytössä jo ennen Suboxone-hoidon aloittamista jokin muu korvaushoitovalmiste, kuten metadoni.

Kun hoito aloitetaan, Suboxonea käytetään asettamalla se kielen alle. Kun potilaan tila on saatu vakiintumaan ja hoitoa jatketaan ylläpitoannoksella, kalvo voidaan asettaa myös poskeen. Suositeltu aloitusannos on 4 mg buprenorfiinia ja 1 mg naloksonia. Lääkäri voi kasvattaa annosta hoitovasteen mukaan, mutta vuorokausiannos ei saa ylittää 24 mg:aa buprenorfiinia. Kun potilaan tila on vakiintunut, ylläpitoannosta voidaan vähitellen pienentää ja saattaa hoito päätökseen. Potilaan maksa on tutkittava ennen Suboxone-hoidon aloittamista, ja maksa-arvoja on seurattava säännöllisesti myös hoidon aikana. Potilaille, joilla on lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta, suositellaan pienempiä aloitusannoksia.

Suboxone-hoidon teho riippuu siitä, saako potilas myös muuta lääkinnällistä, sosiaalista ja psykologista tukea.

Lisätietoja Suboxonen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Miten Suboxone vaikuttaa?

Suboxone sisältää kahta vaikuttavaa ainetta. Buprenorfiini on osittainen opioididiagonisti, mikä tarkoittaa sitä, että se vaikuttaa kuin opioidi. Naloksoni on opioidiantagonisti, mikä tarkoittaa sitä, että se ehkäisee opioidien vaikutusta.

Naloksonin lisääminen lääkevalmisteeseen auttaa rajoittamaan asiaankuulumatonta käyttöä, koska lääkkeen väärinkäytöstä aiheutuu vieroitusoireita.

Mitä hyötyä Suboxonesta on havaittu tutkimuksissa?

Suboxone oli yhtä tehokas kuin buprenorfiini yksinään käytettynä ja tehokkaampi kuin lumelääke opioidien käytön vähentämisessä. Tutkimuksessa, johon osallistui 326 heroiniiniriippuvaista potilasta, 17,8 prosentilla Suboxonea saaneista potilaista ei ollut 4 viikon kuluttua virtsassa lainkaan opioidijäämiä. Lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 5,8 prosenttia. Potilaat kirjasivat myös validoituun kyselykaavakkeeseen arvionsa mielihaluistaan huumeita kohtaan. Mielihalupisteet, jotka olivat ennen hoidon aloittamista 62,4–65,6 pistettä, laskivat tutkimuksen loppuun mennessä Suboxonella 29,8 pisteeseen ja lumelääkkeellä 55,1 pisteeseen.

Mitä riskejä Suboxoneen liittyy?

Suboxonen yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat unettomuus, ummetus, huonovointisuus, hikoilu, päänsärky ja vieroitusoireet.

Suboxonea ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea hengitysvaje (hengitysongelmia) tai vakavia maksaongelmia. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on akuutti alkoholimyrkytys (alkoholin liikkakäytön takia) tai jotka ovat *delirium tremens* -tilassa (alkoholinkäytön vieroittamisesta johtuva oireyhtymä) eikä yhdessä alkoholi- ja opioidiriippuvuuden hoitamisessa käytettävien opioidiantagonistien kanssa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Suboxonen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Suboxone on hyväksytty EU:ssa?

Suboxone on yhtä tehokas kuin yksin käytetty buprenorfiini opioidien käytön vähentämisessä. Lääkevalmistekomitea (CHMP) pani merkille, että opioidianalogin yhdistäminen opioidiantagonistiin on vakiintunut keino vähentää lääkkeen mahdollista väärinkäyttöä. Virasto katsoi, että Suboxonen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Suboxonen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Suboxonen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Suboxonen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Suboxonesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Suboxonesta

Suboxone sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 26. syyskuuta 2006.

Lisää tietoa Suboxonesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suboxone

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2020.