



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/626193/2017  
EMA/H/C/004325

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Nyxoid

## naloxone

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Nyxoid. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Nyxoid.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Nyxoid, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

## Qu'est-ce que Nyxoid et dans quel cas est-il utilisé?

Nyxoid est un médicament utilisé dans le traitement d'urgence de surdoses aux opioïdes (comme l'héroïne ou la morphine) connues ou suspectées.

La surdose se manifeste en particulier par les signes suivants: myosis, respiration anormalement lente et irrégulière, somnolence profonde et absence de réaction au contact ou à des bruits forts. Nyxoid peut être utilisé chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 14 ans. Il contient le principe actif naloxone.

Nyxoid est un «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant le même principe actif, mais est disponible sous une forme différente. Alors que le médicament de référence, à savoir naloxone HCl B. Braun, est administré par injection, Nyxoid est administré sous forme de spray nasal.

## Comment Nyxoid est-il utilisé?

Nyxoid est un spray nasal disponible en récipients unidoses (1,8 mg) La dose recommandée est une pulvérisation administrée dans une narine aussitôt qu'une surdose aux opioïdes est suspectée et en attendant les services de secours; si la première dose est sans effet, une seconde dose doit être



administrée dans l'autre narine deux à trois minutes après. Si la première dose donne un résultat satisfaisant mais que l'état du patient s'aggrave par la suite, une seconde dose doit être immédiatement administrée dans l'autre narine.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

## **Comment Nyxoid agit-il?**

Le principe actif de Nyxoid, la naloxone, neutralise les effets des opioïdes. Les opioïdes agissent en se fixant aux récepteurs opioïdes (cibles) de l'organisme et en les activant. La naloxone bloque rapidement ces récepteurs, ce qui met fin aux effets des opioïdes tels que le ralentissement de la respiration.

## **Quels sont les bénéfices de Nyxoid démontrés au cours des études?**

Depuis les années 70, la naloxone, le principe actif de Nyxoid, a été largement utilisée dans la médecine d'urgence pour le traitement des surdoses aux opioïdes. La société a fourni des données issues de la littérature publiée montrant que la naloxone administrée par injection (traitement standard des surdoses aux opioïdes) ou par voie nasale, est efficace dans le traitement des surdoses aux opioïdes. En outre, une étude menée sur 38 volontaires en bonne santé a montré que, lorsqu'il est administré par un professionnel des soins de santé, Nyxoid 2 mg administré par pulvérisation nasale produisait un niveau de naloxone dans l'organisme similaire à celui obtenu par l'administration par injection intramusculaire de la dose habituelle de 0,4 mg de naloxone.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Nyxoid?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Nyxoid (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont des nausées (haut-le-cœur). Un syndrome de sevrage aux opioïdes typique est prévisible après l'administration de Nyxoid aux personnes présentant une dépendance aux opioïdes; les symptômes sont notamment les suivants: hyperactivité, agitation, envie de vomir ou vomissements, accélération de la fréquence cardiaque et transpiration.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Nyxoid et des restrictions associées à ce médicament, voir la notice.

## **Pourquoi Nyxoid est-il approuvé?**

La sécurité et l'efficacité de la naloxone en tant qu'antidote en cas de surdose aux opioïdes sont bien connues. Contrairement aux traitements d'urgence de surdoses aux opioïdes administrés par injection, Nyxoid peut être administré par des personnes sans formation médicale, car il s'administre par pulvérisation nasale. En outre, l'administration de Nyxoid ne présente aucun risque de piqûres d'aiguille, élément susceptible d'encourager les membres du grand public à administrer le traitement sans retard. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Nyxoid sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nyxoid?**

La société qui commercialise Nyxoid fournira du matériel pédagogique, notamment une vidéo, destiné aux professionnels des soins de santé et aux patients, contenant des informations détaillées sur la façon d'utiliser le médicament. La société réalisera également une étude sur l'efficacité de Nyxoid lorsqu'il est administré par des personnes sans formation médicale.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nyxoid ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

## **Autres informations relatives à Nyxoid:**

L'EPAR complet relatif à Nyxoid est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Nyxoid, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.