

EMA/251834/2019
EMEA/H/C/004743

Sixmo (*buprénorphine*)

Aperçu de Sixmo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Sixmo est un implant utilisé pour traiter la dépendance aux drogues opioïdes, comme l'héroïne ou la morphine. Il contient la substance active buprénorphine.

Sixmo est utilisé chez les adultes qui sont déjà traités par la buprénorphine sublinguale (sous la langue) à une dose stable (pas plus de 8 mg/jour) et qui reçoivent également un soutien médical, social et psychologique.

Comment Sixmo est-il utilisé?

Sixmo est disponible sous la forme d'un implant à insérer sous la peau, qui libère de manière continue la buprénorphine dans le corps. Le patient reçoit quatre implants qui sont insérés sous anesthésie locale sur la face interne du haut du bras et qui restent en place pendant 6 mois.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance «spéciale». Cela signifie que comme ce médicament peut être détourné de son usage ou entraîner une accoutumance, il est utilisé dans des conditions plus strictes que les conditions habituelles. Le traitement par Sixmo doit être réalisé sous la surveillance d'un professionnel de la santé expérimenté dans la prise en charge de la dépendance aux opioïdes. L'insertion et le retrait de l'implant doivent être réalisés par un médecin expérimenté dans la pratique des interventions chirurgicales mineures et formé à l'exécution des procédures d'insertion et de retrait.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Sixmo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Sixmo agit-il?

La substance active contenue dans Sixmo, la buprénorphine, est un agoniste opioïde partiel (ce qui signifie qu'elle agit comme un opioïde, mais avec moins de puissance). Le médicament peut donc être utilisé d'une manière contrôlée pour contribuer à prévenir l'apparition de symptômes de sevrage et réduire le besoin pressant de recourir abusivement à d'autres opioïdes.



Quels sont les bénéfices de Sixmo démontrés au cours des études?

Trois études impliquant un total de 627 patients souffrant de dépendance aux opioïdes ont montré que Sixmo est efficace pour réduire la consommation d'opioïdes chez les patients.

La première étude a comparé Sixmo à des implants placebos (fictifs) chez 163 patients qui n'avaient pas pris de buprénorphine auparavant. Au cours des quatre premiers mois de traitement, le pourcentage d'analyses d'urine négatives pour les opioïdes était d'environ 40 % pour les patients traités par Sixmo, contre environ 28 % pour les patients sous placebo.

La deuxième étude réalisée chez 287 patients qui n'avaient pas reçu de buprénorphine auparavant a comparé Sixmo à des implants placebos et à la buprénorphine sublinguale (donnée sous la langue). Au cours des six mois de traitement, le pourcentage d'analyses d'urine négatives pour les opioïdes était d'environ 31 % pour Sixmo, 13 % pour le placebo et 33 % pour la buprénorphine sublinguale.

Dans ces deux études, le nombre d'analyses d'urine négatives pour la consommation d'opioïdes a diminué vers la fin de la période de traitement, ce qui indique une réduction de l'effet de Sixmo au fil du temps.

La troisième étude a comparé Sixmo à la buprénorphine sublinguale chez 177 patients dont la dépendance aux opioïdes était déjà traitée par la buprénorphine sublinguale à une dose quotidienne maximale de 8 mg. Après 6 mois de traitement, environ 96 % des patients traités par Sixmo ont répondu au traitement (c'est-à-dire qu'il n'y avait pas de preuve d'utilisation d'opioïdes sur au moins quatre des six mois de traitement), contre environ 88 % chez les patients sous buprénorphine sublinguale.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Sixmo?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Sixmo (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les maux de tête, la constipation et les difficultés d'endormissement. Les effets indésirables les plus couramment observés en ce qui concerne l'insertion et le retrait de l'implant sont les suivants: douleur, démangeaisons, ecchymoses, saignements, rougissement de la peau et éruption cutanée au site d'implantation. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Sixmo, voir la notice.

Sixmo ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance respiratoire sévère (incapacité à respirer correctement), chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère, ni chez les patients souffrant d'intoxication à l'alcool ou présentant des symptômes de sevrage alcoolique. Sixmo ne doit pas être utilisé avec des médicaments connus sous le nom d'«antagonistes des opioïdes» (naltrexone et nalméfène). Il ne doit pas non plus être utilisé par des patients qui ne peuvent pas se soumettre à une IRM et par des patients qui présentent une formation excessive de tissu cicatriciel, car cela rendrait la localisation et le retrait des implants plus difficiles. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Sixmo est-il autorisé dans l'UE?

Les études principales ont montré que Sixmo était plus efficace que le placebo et au moins aussi efficace que la buprénorphine sublinguale pour le traitement de la dépendance aux opioïdes. Alors que l'effet des implants tendait à s'estomper avec le temps chez les patients qui n'avaient pas été traités auparavant par la buprénorphine, il était maintenu chez les patients qui prenaient déjà de faibles doses stables de buprénorphine et l'utilisation de Sixmo est donc réservée à ces patients. Les effets indésirables de Sixmo sont les effets attendus d'un médicament à base de buprénorphine et les effets indésirables liés à l'implant lui-même sont considérés comme gérables.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Sixmo sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sixmo?

La société qui commercialise Sixmo mettra en place un programme éducatif pour les médecins qui devraient prescrire Sixmo afin qu'ils fournissent aux patients des informations détaillées sur la procédure chirurgicale d'insertion et de retrait de l'implant. La société fournira également une carte d'alerte que les patients devraient toujours avoir sur eux et montrer à d'autres professionnels de la santé avant de recevoir un traitement médical. En outre, la société réalisera une étude visant à examiner les ruptures et autres complications lors de l'insertion et du retrait des implants dans le cadre de la pratique clinique.

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

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Sixmo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Sixmo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Sixmo:

Des informations sur Sixmo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sixmo.