

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

Suboxone (*buprénorphine/naloxone*)

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

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

Suboxone est un médicament utilisé pour traiter la dépendance aux opioïdes (narcotiques) tels que l'héroïne ou la morphine chez les toxicomanes qui ont accepté un traitement de désintoxication. Suboxone est utilisé chez les adultes et les adolescents de plus de 15 ans, bénéficiant également d'un soutien médical, social et psychologique.

Suboxone contient deux substances actives, la buprénorphine et la naloxone.

Comment Suboxone est-il utilisé?

Suboxone est disponible sous la forme d'un film devant être placé sous la langue ou à l'intérieur de la joue, où il se dissoudra en 5 à 10 minutes environ.

Suboxone doit être utilisé sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans la prise en charge de la toxicomanie aux opioïdes. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance «spéciale», ce qui signifie qu'il est utilisé dans des conditions plus strictes que les conditions normales. Ce médicament pouvant lui-même entraîner une dépendance, cette mesure est nécessaire pour en réduire l'usage inapproprié.

Le mode d'utilisation précis de Suboxone dépend du profil du patient: type de toxicomanie, état du sevrage et utilisation éventuelle par le patient d'un autre traitement de substitution, comme la méthadone, avant le début du traitement à base de Suboxone.

Au début du traitement, Suboxone doit être placé sous la langue. Une fois que le patient est stabilisé à une dose d'entretien, le film peut également être placé à l'intérieur de la joue. La dose initiale recommandée est de 4 mg de buprénorphine et de 1 mg de naloxone. Le médecin peut augmenter la dose en fonction de la réponse du patient, mais la dose quotidienne ne doit pas dépasser 24 mg de buprénorphine. Après stabilisation du patient, la dose d'entretien peut être progressivement réduite et, à terme, il peut être mis fin au traitement. Il est recommandé de contrôler la fonction hépatique du patient avant de débuter le traitement par Suboxone et de la surveiller régulièrement pendant le traitement. Des doses initiales plus faibles sont recommandées chez les patients dont la fonction hépatique est réduite de façon faible ou modérée.



L'efficacité du traitement par Suboxone peut varier selon que le patient bénéficie également ou non d'un soutien médical, social et psychologique complémentaire.

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

Comment Suboxone agit-il?

Suboxone contient deux substances actives. La buprénorphine est un agoniste opioïde partiel, ce qui signifie qu'elle agit comme un opioïde. La naloxone est un antagoniste opioïde, ce qui signifie qu'elle neutralise les effets des opioïdes.

L'ajout de naloxone contribue à réduire l'usage inapproprié, car si ce médicament est détourné de son usage initial, il entraîne des symptômes de sevrage.

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

Suboxone s'est avéré aussi efficace que la buprénorphine seule et plus efficace que le placebo (traitement fictif) dans la réduction de la consommation d'opioïdes. Dans une étude portant sur 326 patients dépendants à l'héroïne, 17,8 % de ceux ayant reçu Suboxone n'avaient aucune trace d'opioïdes dans leurs urines après 4 semaines, contre 5,8 % des patients sous placebo. Les patients ont par ailleurs utilisé un questionnaire validé pour enregistrer leurs états de manque. Le score relatif à l'état de manque, compris entre 62,4 et 65,6 avant le traitement, est tombé à 29,8 avec Suboxone (contre 55,1 avec le placebo) à la fin de l'étude.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Suboxone (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: insomnie (difficulté à dormir), constipation, nausées (envie de vomir), transpiration, maux de tête et syndrome de sevrage.

Suboxone ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance respiratoire sévère (difficulté à respirer) ou des troubles hépatiques graves. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients présentant une grave intoxication à l'alcool (consommation excessive d'alcool) ou un delirium tremens (état engendré par le sevrage alcoolique) ou en association avec des médicaments connus comme étant des antagonistes opioïdes utilisés dans le traitements de la dépendance à l'alcool ou aux opioïdes.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Suboxone, voir la notice.

Pourquoi Suboxone est-il autorisé dans l'UE?

Suboxone est aussi efficace que la buprénorphine seule dans la réduction de l'usage des opioïdes. L'Agence européenne du médicament a pris acte du fait que l'association d'un analogue opioïde avec un antagoniste opioïde constituait une stratégie éprouvée pour la réduction de l'usage inapproprié potentiel du médicament. L'Agence a estimé que les bénéfices de Suboxone 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 Suboxone?

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

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

Autres informations relatives à Suboxone:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Suboxone, le 26 septembre 2006.

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2020.