



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Nyxoid

nalokson

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) za lijek Nyxoid. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Nyxoid.

Praktične informacije o primjeni lijeka Nyxoid bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Nyxoid i za što se koristi?

Nyxoid je lijek koji se primjenjuje za hitno liječenje u slučaju poznatog predoziranja opioidima (kao što su heroin ili morfij) ili sumnje na predoziranje.

Znakovi predoziranja uključuju sužene zjenice, abnormalno sporo i nepravilno disanje, tešku pospanost i nereagiranje na dodir ili glasan zvuk. Lijek Nyxoid može se primjenjivati u odraslih i adolescenata starijih od 14 godina. Lijek sadržava djelatnu tvar nalokson.

Nyxoid je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadržava istu djelatnu tvar, ali se primjenjuje na drugačiji način. Referentni lijek Naloxon HCl B. Braun primjenjuje se injekcijom, a lijek Nyxoid primjenjuje se kao sprej za nos.

Kako se Nyxoid koristi?

Lijek Nyxoid je sprej za nos, dostupan u jednodoznom spremniku (1,8 mg). Preporučena doza je jedan potisak spreja u jednu nosnicu koji se daje odmah u slučaju sumnje na predoziranje opioidom, tijekom čekanja dolaska hitne službe; ako prva doza nije učinkovita, nakon dvije do tri minute treba dati drugu dozu u drugu nosnicu. Ako prva doza ima djelotvoran učinak ali se stanje bolesnika kasnije pogorša, potrebno je odmah dati drugu dozu u drugu nosnicu.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako djeluje Nyxoid?

Djelatna tvar lijeka Nyxoid, nalokson, poništava djelovanje opioida. Opioidi djeluju vezivanjem na opioidne receptore (ciljeve) u tijelu i njihovim aktiviranjem. Nalokson brzo blokira te receptore i poništava opioidne učinke poput usporenog disanja.

Koje su koristi lijeka Nyxoid utvrđene u ispitivanjima?

Nalokson, djelatna tvar lijeka Nyxoid, u širokoj je uporabi u hitnoj medicini od 1970-tih za liječenje predoziranja opioidima. Tvrtka je dostavila podatke iz objavljene literature koji pokazuju da je nalokson učinkovit u liječenju predoziranja opioidima kada se primjenjuje injekcijom (standardno liječenje predoziranja opioidima), kao i u slučaju primjene u nos. Osim toga, ispitivanje koje je uključivalo 38 zdravih dobrovoljaca pokazalo je da je doza od 2 mg lijeka Nyxoid u obliku spreja za nos koju je primijenio zdravstveni radnik dovela do slične razine naloksona u tijelu kao kod intramuskularne primjene uobičajene doze naloksona od 0,4 mg.

Koji su rizici povezani s lijekom Nyxoid?

Najčešća nuspojava lijeka Nyxoid (može se javiti u više od 1 na 10 osoba) jest mučnina (osjećaj slabosti). Nakon davanja lijeka Nyxoid osobama koje su ovisne o opioidima očekuje se tipični sindrom ustezanja opioida. Simptomi uključuju nemir, uzrujanost, osjećaj slabosti ili slabost, brze otkucaje srca i znojenje.

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Nyxoid potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Nyxoid odobren?

Dobro je poznata sigurnost i djelotvornost naloksona kao antidota za predoziranje opioidima. U usporedbi s hitnim liječenjem predoziranja opioidima koje se primjenjuje injekcijom, lijek Nyxoid mogu davati osobe koje nemaju medicinsko obrazovanje jer je u obliku spreja za nos. Kod lijeka Nyxoid također ne postoji rizik od ozljeda ubodom igle, što bi pripadnike javnosti moglo potaknuti na primjenu lijeka bez odlaganja. Stoga je Europska agencija za lijekove zaključila da koristi od lijeka Nyxoid nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Nyxoid?

Tvrtka koja stavlja lijek Nyxoid u promet objavit će edukativne materijale, uključujući i video snimku, za zdravstvene radnike i bolesnike s detaljnim informacijama o načinu primjene lijeka. Tvrtka će također provesti ispitivanje djelotvornosti lijeka Nyxoid kada ga primjenjuju osobe koje nemaju medicinsko obrazovanje.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Nyxoid nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Nyxoid

Cjeloviti EPAR za lijek Nyxoid nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom

Nyxoid pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.