



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suboxone (*buprenorfin/nalokson*)

Pregled informacija o lijeku Suboxone i zašto je odobren u EU-u

Što je Suboxone i za što se koristi?

Suboxone je lijek za liječenje ovisnosti o opioidima (opojnim drogama, narkoticima) kao što su heroin ili morfin u ovisnika o drogi koji su pristali na liječenje ovisnosti. Suboxone se primjenjuje u odraslih osoba i djece starije od 15 godina koji istodobno primaju zdravstvenu, socijalnu i psihološku potporu.

Suboxone sadrži dvije djelatne tvari, buprenorfin i nalokson.

Kako se Suboxone primjenjuje?

Lijek Suboxone dostupan je u obliku filma koji se stavlja pod jezik ili s unutarnje strane obraza, gdje se rastopi u roku od otprilike 5 do 10 minuta.

Suboxone se mora primjenjivati pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju ovisnosti o opioidima. Lijek se izdaje isključivo na „posebni” recept, što znači da se koristi pod strožim uvjetima od uobičajenih. I sam lijek može izazvati ovisnost, pa je ova mjera nužna kako bi se suzbila njegova zloupotreba.

Točan način primjene lijeka Suboxone ovisi o statusu bolesnika: vrsti ovisnosti i stanju ustezanja te o tome je li ovisnik već započeo drugu nadomjesnu terapiju, kao što je metadon, prije početka uzimanja lijeka Suboxone.

Na početku terapije lijek Suboxone treba stavljati pod jezik. Kad se bolesnik stabilizira na dozi održavanja, film se može staviti i s unutarnje strane obraza. Preporučena početna doza iznosi 4 mg buprenorfina i 1 mg naloksona. Liječnik može povećati dozu ovisno o odgovoru bolesnika, ali dnevna doza ne smije premašiti 24 mg buprenorfina. Kada se bolesnik stabilizira, doza održavanja može se postupno smanjivati te se terapija naposljetku može prekinuti. Funkciju jetre bolesnika treba provjeriti prije početka terapije lijekom Suboxone i redovito je pratiti tijekom terapije. Niže početne doze preporučuju se u bolesnika s blago do umjereno smanjenom funkcijom jetre.

Učinkovitost terapije lijekom Suboxone ovisi i o tome prima li bolesnik drugu medicinsku, socijalnu i psihološku potporu.

Za više informacija o primjeni lijeka Suboxone pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Suboxone?

Suboxone sadrži dvije djelatne tvari. Buprenorfin je djelomični opioidni agonist, što znači da djeluje poput opojne droge. Nalokson je opioidni antagonist, što znači da suzbija učinke opojnih droga.

Dodavanje naloksona pomaže pri suzbijanju neprimjerene uporabe budući da zlouporaba lijeka uzrokuje simptome ustezanja.

Koje su koristi od lijeka Suboxone utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Suboxone bio je jednako učinkovit kao i monoterapija buprenorfinom te učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) u pogledu smanjenja upotrebe opojnih droga. U ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 326 ovisnika o heroinu, 17,8 % onih koji su primali lijek Suboxone nije imalo tragove opojnih droga u urinu nakon 4 tjedna, u usporedbi s 5,8 % onih koji su primali placebo. Bolesnici su ispunjavali i odobreni upitnik u kojem su bilježili svoju žudnju. Jačina žudnje, koja je bila između 62,4 i 65,6 prije terapije, do kraja ispitivanja pala je na 29,8 uz terapiju lijekom Suboxone te na 55,1 uz primjenu placeba.

Koji su rizici povezani s lijekom Suboxone?

Najčešće nuspojave lijeka Suboxone (koje se mogu pojaviti u više od 1 na 10 osoba) su nesanica (problemi sa spavanjem), zatvor, mučnina, znojenje, glavobolja i sindrom ustezanja.

Suboxone se ne smije primjenjivati u bolesnika koji imaju tešku respiratornu insuficijenciju (poteškoće s disanjem) ili ozbiljne probleme s jetrom. Ne smije se primjenjivati ni u bolesnika koji imaju tešku alkoholnu intoksikaciju (prekomjerno konzumiranje alkohola), *delirium tremens* (stanje prouzročeno ustezanjem od alkohola) kao ni s lijekovima iz skupine opioidnih antagonista koji se koriste za liječenje ovisnosti o alkoholu ili opioidima.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Suboxone potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Suboxone odobren u EU-u?

Lijek Suboxone jednako je učinkovit kao i monoterapija buprenorfinom u pogledu smanjenja upotrebe opojnih droga. Europska agencija za lijekove napomenula je da je kombinacija opioidnog analoga i opioidnog antagonista uvriježena strategija za smanjenje potencijalne zlouporabe lijeka. Agencija je zaključila da koristi od lijeka Suboxone nadmašuju s njim povezane rizike te da on može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Suboxone kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Suboxone pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Suboxone

Lijek Suboxone dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 26. rujna 2006.

Više informacija o lijeku Suboxone dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suboxone.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2020.