



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sixmo (*buprenorfin*)

A Sixmo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Sixmo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sixmo az opioid kábítószer-függőség (például heroin- vagy morfiumpfűgűség) kezelésére alkalmazott implantátum. A készítmény hatóanyaga a buprenorfin.

A Sixmo olyan klinikailag stabil felnűtteknél alkalmazható, akik legfeljebb napi 8 mg nyelv alatt alkalmazott buprenorfin igényelnek, és akik egyűttal orvosi, szociális és pszichológiai támogatásban is részesűlnek.

Hogyan kell alkalmazni a Sixmo-t?

A Sixmo bőr alá beűltetendű implantátum formájában kapható, amely folyamatosan adja le a buprenorfin a szervezetbe. A beteg négy implantátumot kap, amelyeket helyi érzéstelenítés mellett a felkar belső oldalára kell beűltetni, és 6 hónapig bent kell hagyni őket.

A Sixmo „kűlűnleges” rendelvűnyhez kötűtt gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy mivel a készítműnnel vissza lehet élni, vagy az függűseget okozhat, a szokásosnál szigorűbb kűrűlműnyek kűzűtt alkalmazzák. A Sixmo-val tűrtűnű kezelűs csak az opioidfűgűség kezelésében jártas egűszsűgűgyi szakember felűgyelete alatt végezhetű. Az implantátum beűltetésűt és eltávűlítésűt olyan orvosnak kell végeznie, aki a kisműűtűtek terén szakűrtelemmel rendelkezik és a beűltetésűi, illetve eltávűlítésűi eljűrűs elvégzésűt elsajátított.

A Sixmo alkalmazásával kapcsolatos tovűbbi informűciűűrt olvassa el a betegtűjűkűzttatűűt, illetve forduljon kezelűorvosához vagy gűgygűszerűsűzűhűz.

Hogyan fejti ki hatását a Sixmo?

A Sixmo hatűanyaga, a buprenorfin, egy részleges opioidizgató (azaz úgy műkűdik, mint egy opioid szer, csak gyengűbb hatásű), tehát szabűlyozott keretkűzűtt alkalmazható az elvonási tűnetek megelűzűsűre és az egűyb opioidok hasznűlatára érzett kűnyszer csűkkentűsűre.



Milyen előnyei voltak a Sixmo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Három, összesen 627 opioidfüggőségben szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban igazolták, hogy a Sixmo hatékonyan csökkenti a betegek opioidfogyasztását.

Az első vizsgálatban placebo (hatóanyag nélküli) implantátumokkal hasonlították össze a Sixmo-t 163 olyan betegnél, akik korábban nem kaptak buprenorfin. A kezelés első 4 hónapjában a Sixmo-val kezelt betegeknek 40% körül volt az opioid-negatív vizeletminták aránya, szemben a placebóval kezelt betegeknek 28%-kal.

A második vizsgálatban, amelybe 287 olyan beteget vontak be, akik korábban nem kaptak buprenorfin, a Sixmo-t placebo implantátumokkal és nyelv alatt alkalmazott buprenorfinnal hasonlították össze. A kezelés 6 hónapja alatt a Sixmo-val kezelt betegeknek 31% körül volt az opioid-negatív vizeletminták aránya, míg a placebo esetében ez az arány 13%, a nyelv alatt alkalmazott buprenorfin esetében pedig 33% volt.

A kezelési időszak vége felé mindkét vizsgálatban csökkent az opioid-negatív vizeletminták aránya, ami arra utal, hogy idővel csökken a Sixmo hatásossága.

Egy harmadik vizsgálatban nyelv alatt alkalmazott buprenorfinnal hasonlították össze a Sixmo-t 177 olyan betegnél, akik opioidfüggőségét nyelv alatt alkalmazott buprenorfin legfeljebb napi 8 mg-os fenntartó adagjaival kezelték. 6 hónapnyi kezelést követően a Sixmo-t alkalmazó betegek mintegy 96%-a reagált a kezelésre (azaz a 6 hónap alatt legfeljebb 2 hónapban volt bizonyítható az opioidhasználat), míg a nyelv alatt alkalmazott buprenorfinnal kezelt betegeknek ez az arány 88% körül volt.

Milyen kockázatokkal jár a Sixmo alkalmazása?

A Sixmo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, a székrekedés és az alvási nehézség. Az implantátum beültetésével és eltávolításával kapcsolatos leggyakoribb mellékhatás a beültetés területén jelentkező fájdalom, viszketés, véralfutás, vérzés, bőrpír és bőrkütiés. A Sixmo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Sixmo nem alkalmazható súlyos légzési elégtelenség (rendes légzésre való képtelenség), súlyos májproblémák, alkoholmérgezés vagy alkoholelvonási tünetek fennállása esetén. Tilos a Sixmo ún. „opioid blokkolókkal” (naltrexon és nalmefén) történő egyidejű alkalmazása. A készítmény nem alkalmazható továbbá olyan betegeknek sem, akiknél az MRI-vizsgálat ellenjavallata áll fenn, illetve akiknek a kórelőzményében túlzott hegképződés szerepel, mivel náluk nehézségekbe ütközhet az implantátum eltávolítása és helyének meghatározása. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Sixmo forgalomba hozatalát az EU-ban?

A fő vizsgálatok igazolták, hogy a Sixmo hatékonyabban kezelte az opioidfüggőséget, mint a placebo, és legalább olyan hatékonyan, mint a nyelv alatt alkalmazott buprenorfin. Az implantátum hatása fokozatosan csökken azoknál a betegeknek, akik korábban nem részesültek buprenorfin-kezelésben, ugyanakkor az alacsony dózisu buprenorfinra beállított betegeknek fennmaradt, ezért a Sixmo alkalmazása kizárólag ezeknek a betegeknek ajánlott. A Sixmo mellékhatásai megfelelnek a buprenorfin-tartalmú gyógyszerek esetében vártaknak, magával az implantátummal összefüggő mellékhatások pedig kezelhetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Sixmo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Sixmo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Sixmo-t forgalmazó vállalat oktatóprogramot szervez a Sixmo-t várhatóan felíró orvosoknak annak érdekében, hogy részletes információkat szolgáltatasson az implantátum beültetéséhez és eltávolításához szükséges műtéti beavatkozásról. A vállalat emellett a betegek rendelkezésére bocsát egy figyelmeztető kártyát, amelyet a betegeknek mindig maguknál kell tartaniuk, és minden orvosi kezelés előtt meg kell mutatniuk az egészségügyi szakembereknek. A vállalat emellett vizsgálatot végez az implantátumok törésének és a beültetési/eltávolítási szövődmények kivizsgálására a klinikai ellátásban.

A Sixmo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Sixmo alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Sixmo alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meg hozzák.

A Sixmo-val kapcsolatos egyéb információ

A Sixmo-ra vonatkozó további információ az Európai Gyógyszerügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sixmo.