



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suboxone (*buprenorfin* / *naloxon*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Suboxone és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Suboxone-t az opioid (narkotikum) típusú kábítószerektől, például a herointól vagy a morfinból való függőség kezelésére alkalmazzák olyan kábítószerfüggőknél, akik beleegyeztek függőségük kezelésébe. A Suboxone-t olyan felnőtteknél és 15 évesnél idősebb serdülőknél alkalmazzák, akik orvosi, szociális és pszichológiai támogatást is kapnak.

A Suboxone két hatóanyagot, buprenorfin és naloxont tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Suboxone-t?

A Suboxone fólia formájában kapható, amelyet a nyelv alá vagy a száj arc felőli belső részére kell helyezni, ahol körülbelül 5-10 perc alatt feloldódik.

A Suboxone-t az opioidfüggőség kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete mellett kell alkalmazni. A gyógyszer csak „különleges” receptre kapható, ami azt jelenti, hogy a szokásosnál szigorúbb körülmények között alkalmazzák. Ez a gyógyszer önmagában is okozhat függőséget, így ez az intézkedés a visszaélések csökkentéséhez szükséges.

A Suboxone alkalmazásának pontos módja a beteg állapotától függ, vagyis a függőség típusától, a megvonási stádiumtól, valamint attól, hogy a beteg a Suboxone-kezelés megkezdése előtt részesül-e már más szubsztitúciós – például metadon –kezelésben.

A kezelés megkezdésekor a Suboxone-t a nyelv alá kell helyezni. Amint sikerült elérni a stabilizáló fenntartó adagot, a fólia a száj belső, arc felőli részén is elhelyezhető. Az ajánlott kezdő adag 4 mg buprenorfin és 1 mg naloxon. Az orvos a beteg terápiás választól függően emelheti az adagot, azonban a napi adag nem haladhatja meg a 24 mg buprenorfin. Amint a beteg állapota stabilizálódik, a fenntartó adagot fokozatosan csökkenteni lehet, és végül a kezelést le lehet állítani. A Suboxone-kezelés megkezdése előtt ellenőrizni kell a beteg májfunkcióját, valamint azt a kezelés során rendszeresen figyelemmel kell kísérni. Enyhén vagy közepesen csökkent májfunkciójú betegeknél alacsonyabb kezdőadag ajánlott.

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



A Suboxone-kezelés hatékonysága a betegnek nyújtott orvosi, szociális és pszichológiai támogatáson is múlik.

A Suboxone alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Suboxone?

A Suboxone két hatóanyagot tartalmaz. A buprenorfin részleges opioid izgató, ami azt jelenti, hogy úgy hat, mint egy opioid kábítószer. A naloxon opioid blokkoló, ami azt jelenti, hogy ellensúlyozza az opioid kábítószerek hatásait.

A naloxon hozzáadása segít megakadályozni a nem megfelelő alkalmazást, mivel a gyógyszerrel való visszaélés elvonási tünetekkel jár.

Milyen előnyei voltak a Suboxone alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az önmagában alkalmazott Suboxone ugyanolyan hatékony volt az opioidok használatának csökkentésében, mint az önmagában alkalmazott buprenorfin, és hatékonyabb volt, mint a placebo (hatóanyag nélküli kezelés). Egy 326, heroinfüggő beteg bevonásával végzett vizsgálatban a Suboxone-t kapó betegek 17,8%-ánál nem volt kimutatható opioidok nyoma a vizeletben 4 hét elteltével, szemben a placebót kapó betegek 5,8%-ával. A betegek validált kérdőívet is használtak a kábítószer iránti sóvárgásuk feljegyzésére. A kábítószer iránti sóvárgás pontszáma, amely a kezelés előtt 62,4 és 65,6 között volt, a Suboxone szedése mellett 29,8-ra csökkent a kezelés végére, míg a placebo esetében 55,1-re.

Milyen kockázatokkal jár a Suboxone alkalmazása?

A Suboxone leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint egynél jelentkezhet) az álmatlanság, székrekedés, hányinger, verejtékezés, fejfájás és a megvonási szindróma.

A Suboxone nem alkalmazható olyan betegeknél, akik súlyos légzési elégtelenségben vagy súlyos májbetegségben szenvednek. A gyógyszerolyan betegeknél sem alkalmazható, akiknél akut alkoholmérgezés vagy *delirium tremens* (az alkohol megvonása által előidézett állapot) áll fenn, továbbá olyan, opioid-blokkolóként ismert gyógyszerekkel együtt, amelyeket az alkohol- vagy opioidfüggőség kezelésére alkalmaznak.

A Suboxone alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Suboxone forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Suboxone ugyanolyan hatékony az opioidok használatának csökkentésében, mint az önmagában alkalmazott buprenorfin. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy egy opioid-analóg és egy opioid-blokkoló kombinációja bevált stratégia a gyógyszerrel való visszaélés lehetőségének csökkentésére. Az Európai Ügynökség megállapította, hogy a Suboxone alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

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

A Suboxone alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Suboxone alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Suboxone-nal kapcsolatos egyéb információ

2006. szeptember 26-án a Suboxone az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Suboxone-nal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suboxone

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2020.