

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Nyxoid naloksons

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Nyxoid*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Nyxoid* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Nyxoid* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir Nyxoid un kāpēc tās lieto?

Nyxoid ir zāles, ko lieto kā neatliekamo terapiju zināmas vai varbūtējas opioīdu narkotiku (piemēram, heroīna vai morfīna) pārdozēšanas gadījumā.

Pārdozēšanas pazīmes ietver šauras acu zīlītes, anormāli lēnu un neregulāru elpošanu, spēcīgu miegainību un nereaģēšanu uz pieskārieniem vai skaļu troksni. *Nyxoid* var lietot pieaugušajiem un pusaudžiem no 14 gadu vecuma. Tās satur aktīvo vielu naloksonu.

Nyxoid ir „hibrīdzāles”. Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas □ „atsauces zālēm”
vielu, bet tiek lietotas citā veidā. Atsauces zāles *Naloxon HCl B. Braun* ievada injekcijas veidā, bet *Nyxoid* ievada kā deguna aerosolu.

Kā lieto Nyxoid?

Nyxoid ir deguna aerosols, kas pieejams vienas devas iepakojumā (1,8 mg). Ieteicamā deva ir viena aerosola iepakojuma sastāvs vienā nāsī, un zāles jāievada nekavējoties, kad ir aizdomas par opioīdu pārdozēšanu un kamēr tiek gaidīta neatliekamā medicīniskā palīdzība; ja pirmā deva neiedarbojas, pēc 2–3 minūtēm otrā nāsī ir jāievada otra deva. Ja pirmā deva iedarbojas, bet vēlāk pacienta stāvoklis pasliktinās, nekavējoties otrā nāsī ir jāievada otra deva.

Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Nyxoīd* darbojas?

Nyxoīd aktīvā viela naloksons īslaicīgi novērš opioīdu narkotiku iedarbību. Opioīdi iedarbojas, organismā piesaistoties opioīdu receptoriem (mērķiem) un aktivizējot tos. Naloksons ātri nobloķē šos receptorus, tādējādi apturot opioīdu ietekmi, piemēram, palēninātu elpošanu.

Kādas bija *Nyxoīd* priekšrocības šajos pētījumos?

Nyxoīd aktīvā viela naloksons kopš 20. gadsimta 70. gadiem tiek plaši lietota kā neatliekamās terapijas līdzeklis opioīdu pārdozēšanas ārstēšanai. Uzņēmums iesniedza datus no publicētās literatūras, kuri apliecina, ka naloksons, gan to ievadot injekcijas veidā (kas ir standarta terapija opioīdu pārdozēšanas gadījumā), gan arī iesmidzinot degunā, efektīvi ārstē opioīdu pārdozēšanu. Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 38 veseli brīvprātīgie, tika pierādīts, ka *Nyxoīd* 2 mg deguna aerosols, ja to pētāmās personas degunā iesmidzināja veselības aprūpes speciālists, radīja organismā līdzīgu naloksone līmeni kā naloksone injekcija muskulī parastajā devā 0,4 mg.

Kāds risks pastāv, lietojot *Nyxoīd*?

Visbiežāk novērotā *Nyxoīd* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nelabums (slikta dūša). Paredzams, ka pēc *Nyxoīd* ievadīšanas personām ar atkarību no opioīdiem radīsies tipisks opioīdu atcelšanas sindroms; tā simptomi ietver nemieru, aizkaitināmību, sliktu pašsajūtu vai sliktu dūšu, ātru sirdsdarbību un svīšanu.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Nyxoīd*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Nyxoīd* tika apstiprināta?

Naloksone kā opioīdu pārdozēšanas antidota drošums un efektivitāte ir labi zināmi. Atšķirībā no injicējamiem neatliekamās terapijas līdzekļiem, ko lieto opioīdu pārdozēšanas gadījumā, *Nyxoīd* var arī ievadīt cilvēki, kuri nav saņēmuši medicīnisku apmācību, jo šīs zāles iesmidzina degunā. *Nyxoīd* arī nerada risku savainoties ar adatu, un tas sabiedrības locekļus varētu iedrošināt nekavējoties sniegt terapiju. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Nyxoīd*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Nyxoīd* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Nyxoīd*, izdos izglītojošos materiālus, tostarp video, lai veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem sniegtu detalizētu informāciju par to, kā lietot šīs zāles. Uzņēmums arī veiks pētījumu par *Nyxoīd* efektivitāti, kad šīs zāles ievada personas, kuras nav saņēmušas medicīnisku apmācību.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Nyxoīd* lietošanu.

Cita informācija par *Nyxoīd*

Pilns *Nyxoīd* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Nyxoīd*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.