



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suboxone (*buprenorfina* / *nalokson*)

Ħarsa ġenerali lejn Suboxone u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Suboxone u għal xiex jintuża?

Suboxone huwa mediċina li tintuża fil-kura tad-dipendenza fuq mediċini oppjojdi (narkotiċi) bħall-eroina jew il-morfina f'persuni dipendenti fuq id-droga li qablu li jiġu kkurati minhabba d-dipendenza li jkollhom. Suboxone jintuża f'adulti u f'żgħażaġh minn 15-il sena 'l fuq, li jkunu qed jingħataw ukoll appoġġ mediku, soċjali u psikoloġiku.

Suboxone fih żewġ sustanzi attivi, buprenorfina u nalokson.

Kif jintuża Suboxone?

Suboxone jiġi bħala rita li għandha titqiegħed jew taħt l-ilsien jew fuq ġewwa tal-ħaddejn, fejn tinħall f'5 sa 10 minuti.

Suboxone għandu jintuża taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fil-ġestjoni tad-dipendenza minn oppjojdi. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta 'speċjali' ta' tabib, li jfisser li tintuża taħt kundizzjonijiet aktar stretti min-normal. Din il-mediċina fiha nnifisha tista' tikkawża dipendenza u allura din il-miżura hija meħtieġa biex tnaqqas l-użu ħażin.

Il-mod preċiż kif Suboxone jintuża jiddependi mill-istatus tal-pazjent: it-tip ta' dipendenza, l-istat tal-astinenza, u minn jekk il-pazjent ikunx diġà qed jingħata kura ta' sostituzzjoni oħra bħall-metadon qabel ma jibda jieħu Suboxone.

Meta tinbeda l-kura, Suboxone għandu jitpoġġa taħt l-ilsien. Ladarba l-pazjent jiġi stabbilizzat fuq doża ta' manutenzjoni r-rita tista' wkoll titqiegħed fuq ġewwa tal-ħaddejn. Id-doża tal-bidu rakkomandata hija 4 mg buprenorfina u 1 mg nalokson. It-tabib jista' jżid id-doża skont ir-rispons tal-pazjent iżda d-doża ta' kuljum ma għandhiex taqbeż l-24 mg buprenorfina. Ladarba l-pazjent jiġi stabbilizzat, id-doża ta' manutenzjoni tkun tista' titnaqqas bil-mod u eventwalment il-kura tista' titwaqqaf. Qabel tinbeda l-kura b'Suboxone, il-fwied tal-pazjent għandu jkun iċċekkjat u għandu wkoll jibqa' jkun sorveljat matul il-kura. F'pazjenti li jbatu minn funzjoni tal-fwied imnaqqsa b'mod ħafif sa moderat huma rakkomandat doži tal-bidu iktar baxxi.

L-effikaċja tal-kura b'Suboxone tiddependi mill-fatt li l-pazjent jingħata wkoll appoġġ mediku, soċjali u psikoloġiku ieħor.



Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Suboxone, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Suboxone?

Suboxone fih żewġ sustanzi attivi. Il-buprenorfina hija agonista oppjojde parzjali li jfisser li taġixxi bħal mediċina oppjojde. In-nalokson hija antagonista oppjojde; dan ifisser li taġixxi kontra l-effetti ta' mediċini oppjojdi.

Iż-żieda tan-nalokson tgħin biex tiskoraġġixxi l-użu mhux xieraq, peress li jekk il-mediċina tintuża b'mod hażin twassal għal sintomi ta' astinenza.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Suboxone li ħarġu mill-istudji?

Suboxone kien effettiv daqs il-buprenorfina waħedha u iktar effettiv mill-plaċebo (kura finta) fit-tnaqqis tal-użu tal-oppojdi. Fi studju li involva 326 pazjent dipendenti mill-eroina, 17.8 % tal-pazjenti li ngħataw Suboxone ma kellhomx traċċi ta' oppjojdi fl-awrina tagħhom wara 4 ġimgħat, meta mqabbla ma' 5.8 % tal-pazjenti li ngħataw il-plaċebo. Il-pazjenti użaw ukoll kwestjonarju vvalidat biex jirreġistraw ix-xenqiet tagħhom. Il-punteġġ tax-xenqiet, li kien bejn 62.4 u 65.6 qabel bdiet il-kura, niżel għal 29.8 fi tmiem tal-istudju b'Suboxone, meta mqabbel ma' 55.1 bil-plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Suboxone?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Suboxone (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma insomnija (diffikultà fl-irqad), stitikezza, nawżja (tħossok ma tiflaħx), għaraq, uġiġh ta' ras u sindrome ta' astinenza.

Suboxone ma għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom insuffiċjenza respiratorja serja (problemi biex jieħdu n-nifs) jew problemi serji fil-fwied. Lanqas ma għandu jintuża f'pazjenti b'intossikazzjoni qawwija tal-alkoħol (konsum eċċessiv tal-alkoħol), *delirium tremens* (kondizzjoni kkawżata mill-astinenza mill-alkoħol) jew flimkien ma' mediċini magħrufa bħala antagonisti oppjojdi użati fil-kura ta' dipendenza mill-alkoħol jew mill-oppojdi.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Suboxone, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Suboxone ġie awtorizzat fl-UE?

Suboxone huwa effettiv daqs il-buprenorfina waħedha biex inaqqas l-użu tal-oppojdi. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnotat li l-kombinazzjoni ta' analoġu oppjojde ma' antagonista oppjojde hija strategija stabbilita għat-tnaqqis tal-użu hażin potenzjali tal-mediċina. L-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Suboxone huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Suboxone?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Suboxone.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Suboxone hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Suboxone huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Suboxone

Suboxone ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-26 ta' Settembru 2006.

Aktar informazzjoni dwar Suboxone tinstab fis-sit web tal-Aġenzija

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2020.