



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suboxone (*buprenorfine/naloxon*)

Een overzicht van Suboxone en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Suboxone en wanneer wordt het voorgeschreven?

Suboxone wordt voorgeschreven ter behandeling van de afhankelijkheid van opioïden (verdovende middelen), zoals heroïne en morfine, bij drugsverslaafden die voor hun verslaving behandeld willen worden. Suboxone wordt gegeven aan volwassenen en jongeren ouder dan 15 jaar die tevens medische, sociale en psychologische begeleiding krijgen.

Suboxone bevat twee werkzame stoffen: buprenorfine en naloxon.

Hoe wordt Suboxone gebruikt?

Suboxone is verkrijgbaar in de vorm van een film die onder de tong of op de binnenzijde van de wang wordt geplaatst en daar binnen ongeveer vijf tot tien minuten oplost.

Suboxone moet worden gebruikt onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van opioïdverslaving. Het geneesmiddel is uitsluitend op "bijzonder" doktersvoorschrift verkrijgbaar, wat betekent dat het wordt gebruikt onder strengere voorwaarden dan normaal. Aangezien het gebruik van dit geneesmiddel zelf tot verslaving kan leiden, is deze maatregel noodzakelijk om misbruik tegen te gaan.

De specifieke wijze waarop Suboxone wordt gebruikt, hangt af van de toestand van de patiënt: het type verslaving, het stadium van ontwenning en de vraag of de patiënt voor de behandeling met Suboxone reeds een andere substitutiebehandeling, bijvoorbeeld met methadon, heeft ondergaan.

Bij aanvang van de behandeling moet Suboxone onder de tong worden geplaatst. Wanneer de patiënt is gestabiliseerd met een onderhoudsdosis, kan de film ook in de wang worden geplaatst. De aanbevolen aanvangsdosis bedraagt 4 mg buprenorfine en 1 mg naloxon. Afhankelijk van de respons van de patiënt mag de arts de dosis verhogen tot maximaal 24 mg buprenorfine per dag. Zodra de toestand van de patiënt stabiel is, kan de onderhoudsdosis geleidelijk worden afgebouwd totdat de behandeling uiteindelijk kan worden stopgezet. Vóór aanvang van de behandeling met Suboxone moet de lever van de patiënt worden gecontroleerd en dit dient ook tijdens de behandeling regelmatig te gebeuren. Voor patiënten met een licht of matig verminderde leverfunctie worden lagere aanvangsdoses aanbevolen.

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



De werkzaamheid van de behandeling met Suboxone hangt nauw samen met de vraag of de patiënt daarnaast andere medische, sociale en psychologische begeleiding krijgt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Suboxone.

Hoe werkt Suboxone?

Suboxone bevat twee werkzame stoffen. Buprenorfine is een partiële opioïdagonist, dat wil zeggen dat het werkt als een opioïde drug. Naloxon is een opioïdantagonist, dat wil zeggen dat het de effecten van opioïde drugs tegengaat.

De toevoeging van naloxon helpt onjuist gebruik te ontmoedigen, aangezien het in het geval van misbruik van het geneesmiddel ontwenningssymptomen veroorzaakt.

Welke voordelen bleek Suboxone tijdens de studies te hebben?

Suboxone was even werkzaam als buprenorfine als monotherapie en werkzaamere dan een placebo (een schijnbehandeling) bij het verminderen van het gebruik van opioïden. In een studie onder 326 heroïneafhankelijke patiënten had 17,8% van de patiënten die Suboxone kregen na vier weken geen sporen van opioïden in hun urine, tegenover 5,8% van de patiënten die een placebo kregen. De patiënten hielden ook een gevalideerde vragenlijst bij om hun drugsbehoefte (craving) op te tekenen. De cravingscore, die vóór de behandeling tussen 62,4 en 65,6 lag, bedroeg aan het einde van de studie 29,8 bij behandeling met Suboxone, tegenover 55,1 bij behandeling met de placebo.

Welke risico's houdt het gebruik van Suboxone in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Suboxone (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn slaperigheid, verstopping, misselijkheid, transpiratie, hoofdpijn, diarree en ontwenningssyndroom.

Suboxone mag niet worden toegediend aan patiënten met ernstige ademhalingsproblemen of ernstige leverproblemen. Evenmin mag het worden gebruikt door patiënten met acute alcoholvergiftiging (overmatig alcoholgebruik) of *delirium tremens* (alcoholontwenningssymptomen), noch mag het tegelijk worden gebruikt met opioïdantagonisten die bedoeld zijn voor de behandeling van alcohol- of opioïdeverslaving.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Suboxone.

Waarom is Suboxone geregistreerd in de EU?

Suboxone is even werkzaam als buprenorfine als monotherapie bij het verminderen van het opioïdegebruik. Het Europees Geneesmiddelenbureau merkte op dat de combinatie van een opioïdanaloog met een opioïdantagonist een erkende strategie vormt om mogelijk misbruik van het geneesmiddel te beperken. Het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Suboxone groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Suboxone te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Suboxone, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Suboxone continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Suboxone worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Suboxone

Op 26 september 2006 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Suboxone verleend.

Meer informatie over Suboxone is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suboxone

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2020.