

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Nyxoid nalokson

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Nyxoid. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Nyxoid.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Nyxoid należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Nyxoid i w jakim celu się go stosuje?

Nyxoid jest lekiem przeznaczonym do natychmiastowego podania w przypadku stwierdzenia lub podejrzenia przedawkowania opioidów (takich jak heroina lub morfina).

Oznaki przedawkowania obejmują zwężenie źrenic, nietypowo wolne i nieregularne oddychanie, silną senność i brak reakcji na dotyk lub głośne dźwięki. Lek może być stosowany u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 14 lat. Lek zawiera substancję czynną nalokson.

Nyxoid jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, ale jest podawany w inny sposób. Lek referencyjny Naloxon HCl B. Braun jest podawany we wstrzyknięciu, natomiast Nyxoid podaje się w postaci aerozolu do nosa.

Jak stosować produkt Nyxoid?

Nyxoid jest aerozolem do nosa dostępnym w pojemnikach jednodawkowych (1,8 mg). Zalecana dawka to jedno rozpylenie do jednego nozdrza podawane niezwłocznie w przypadku podejrzenia przedawkowania opioidów i podczas oczekiwania na służby ratunkowe; jeżeli pierwsza dawka nie zadziała, po 2-3 minutach należy podać drugą dawkę do drugiego nozdrza. Jeżeli pierwsza dawka



zadziała dobrze, ale stan pacjenta ulegnie następnie pogorszeniu, należy natychmiast podać drugą dawkę do drugiego nozdrza.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Nyxoid?

Substancja czynna leku Nyxoid, nalokson, neutralizuje działanie leków opioidowych. Działanie opioidów polega na przyłączeniu się do receptorów opioidowych (celów) w organizmie i aktywowaniu ich. Nalokson szybko blokuje te receptory, powstrzymując działanie opioidów takie jak powolne oddychanie.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Nyxoid zaobserwowano w badaniach?

Nalokson, substancja czynna produktu Nyxoid, jest powszechnie stosowany w medycynie ratunkowej od lat 70. XX w. do leczenia przedawkowania opioidów. Firma przedstawiła dane z opublikowanej literatury wskazujące, że nalokson jest skuteczny w leczeniu przedawkowania opioidów w przypadku podawania we wstrzyknięciach (standardowe leczenie w przypadku przedawkowania opioidów) oraz do nosa. Ponadto w badaniu z udziałem 38 zdrowych ochotników udowodniono, że Nyxoid 2 mg podawany przez personel medyczny w postaci aerozolu do nosa powodował uzyskanie podobnego stężenia naloksonu w organizmie jak nalokson podawany w typowej dawce 0,4 mg w postaci wstrzyknięcia domięśniowego.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Nyxoid?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Nyxoid (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to nudności (mdłości). U osób uzależnionych od opioidów po zastosowaniu produktu Nyxoid można spodziewać się typowego zespołu odstawienia opioidów; jego objawy obejmują niepokój, pobudzenie, nudności lub wymioty, przyspieszone tętno i potliwość.

Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Nyxoid znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Nyxoid?

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność naloksonu jako odtrutki przeciwko przedawkowaniu opioidów są dobrze znane. W porównaniu z terapiami ratunkowymi przeciw przedawkowaniu opioidów podawanymi we wstrzyknięciu Nyxoid może być podawany przez osoby bez przeszkolenia medycznego, ponieważ jest rozpylany do nosa. W przypadku produktu Nyxoid nie ma także ryzyka zakłucia igłą, co może zachęcić członków społeczeństwa do szybkiego udzielenia pomocy. W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Nyxoid przewyższają ryzyko, i zaleciła jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Nyxoid?

Firma, która wprowadza lek Nyxoid do obrotu, udostępni materiały edukacyjne, w tym szkolenie wideo, dla personelu medycznego i pacjentów ze szczegółowymi informacjami na temat sposobu stosowania

leku. Firma przeprowadzi również badanie dotyczące skuteczności leku Nyxoid podawanego przez osoby bez przeszkolenia medycznego.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nyxoid w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Nyxoid

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Nyxoid znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Nyxoid należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.