



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Nyxoid naloxonă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Nyxoid. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Nyxoid.

Pentru informații practice privind utilizarea Nyxoid, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Nyxoid și pentru ce se utilizează?

Nyxoid este un medicament utilizat pentru tratamentul de urgență în cazul unei supradoze cunoscute sau suspectate de droguri opioide (ca heroina sau morfina).

Printre semnele de supradoză se numără: pupile contractate, respirație anormal de lentă și neregulată, somnolență severă și lipsă de reacție la atingere sau la zgomote puternice. Nyxoid poate fi utilizat la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 14 ani. Medicamentul conține substanța activă naloxonă.

Nyxoid este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar se administrează în mod diferit. În timp ce medicamentul de referință Naloxon HCl B. Braun se administrează prin injecție, Nyxoid se pulverizează pe cale nazală.

Cum se utilizează Nyxoid?

Nyxoid este un spray nazal disponibil în recipiente unidoză (1,8 mg). Doza recomandată este de o pulverizare într-o nară, administrată imediat, în timp ce se așteaptă serviciile de urgență, în cazul în care se suspectează o supradoză de opioide; dacă prima doză nu are efect, după 2-3 minute trebuie



administrată o a doua doză în cealaltă nară. Dacă prima doză dă rezultate, dar ulterior starea pacientului se înrăutățește, trebuie administrată imediat o a doua doză în cealaltă nară.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum acționează Nyxoid?

Substanța activă din Nyxoid, naloxona, contracarează efectele drogurilor opioide. Opioidele acționează legându-se de receptorii (țintele) opioidelor din organism, pe care îi activează. Naloxona blochează rapid acești receptori, punând capăt efectelor cauzate de opioide, precum respirația lentă.

Ce beneficii a prezentat Nyxoid pe parcursul studiilor?

Naloxona, substanța activă din Nyxoid, se utilizează pe scară largă pentru tratarea supradozei de opioide în medicina de urgență, încă din anii 1970. Compania a furnizat date din literatura de specialitate publicată, care arată că naloxona este eficace în tratarea supradozei de opioide când se administrează prin injecție (tratamentul standard pentru supradoza de opioide), dar și pe cale nazală. În plus, un studiu care a cuprins 38 de voluntari sănătoși a demonstrat că, atunci când este administrat de un cadru medical, Nyxoid 2 mg sub formă de spray nazal produce în organism o concentrație de naloxonă similară cu cea produsă de doza obișnuită de naloxonă 0,4 mg administrată prin injecție în mușchi.

Care sunt riscurile asociate cu Nyxoid?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Nyxoid (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este greața. După administrarea de Nyxoid la persoanele dependente de opioide sunt așteptate simptomele tipice ale sindromului de sevraj de opioide, printre care: stare de neliniște, agitație, greață sau vărsături, bătăi rapide ale inimii și transpirație.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Nyxoid, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Nyxoid?

Siguranța și eficacitatea naloxonei ca antidot pentru supradoza de opioide sunt bine cunoscute. Față de tratamentele de urgență administrate prin injecție pentru supradoza de opioide, Nyxoid poate fi administrat de persoane fără pregătire medicală, deoarece se pulverizează pe cale nazală. De asemenea, Nyxoid nu prezintă risc de răni provocate de ac, ceea ce poate încuraja persoanele din public să administreze tratamentul imediat. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Nyxoid sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Nyxoid?

Compania care comercializează Nyxoid va publica materiale educaționale, inclusiv un material video, destinate cadrelor medicale și pacienților, care vor cuprinde informații detaliate despre modul de utilizare a medicamentului. Compania va efectua și un studiu cu privire la eficacitatea Nyxoid atunci când este administrat de persoane fără pregătire medicală.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Nyxoid, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Nyxoid

EPAR-ul complet pentru Nyxoid este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Nyxoid, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.