

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Nyxoid

naloxón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Nyxoid. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Nyxoid.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Nyxoid, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Nyxoid a na čo sa používa?

Liek Nyxoid sa používa na núdzovú liečbu v prípade známeho predávkovania opioidnými liekmi (ako je heroín alebo morfín), alebo ak existuje podozrenie na takéto predávkovanie.

K znakom predávkovania patria zúžené očné zrenice, abnormálne pomalé a nepravidelné dýchanie, závažná ospalosť a neodpovedanie na dotyk alebo hlasné zvuky. Liek Nyxoid sa môže používať u dospelých a dospievajúcich od 14 rokov. Liek obsahuje účinnú látku naloxón.

Liek Nyxoid je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý obsahuje rovnakú účinnú látku, ale podáva sa iným spôsobom. Zatiaľ čo referenčný liek Naloxon HCl B. Braun sa podáva formou injekcie, liek Nyxoid sa podáva ako sprej do nosa.

Ako sa liek Nyxoid používa?

Liek Nyxoid je nosová aerodisperzia v nádobách obsahujúcich jednu dávku (1,8 mg). Odporúčaná dávka je jeden vstrech do každej nosovej dierky ihneď, ako vznikne podozrenie na predávkovanie opioidom a kým sa čaká na pohotovostnú službu; ak prvá dávka neúčinkuje, po 2 – 3 minútach sa má do každej nosovej dierky podať druhá dávka. Ak prvá dávka účinkuje dobre, ale stav pacienta sa neskôr zhorší, do každej nosovej dierky sa má ihneď podať druhá dávka.



Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Akým spôsobom liek Nyxoid účinkuje?

Účinná látka lieku Nyxoid, naloxón, pôsobí proti účinkom opioidných liekov. Opioidy účinkujú tak, že sa naviažu na opioidné receptory (ciele) v tele a aktivujú ich. Naloxón rýchlo zablokuje tieto receptory, čím sa ukončia opioidné účinky, ako je pomalé dýchanie.

Aké prínosy lieku Nyxoid boli preukázané v štúdiách?

Naloxón, účinná látka lieku Nyxoid, sa bežne používa v pohotovostnej medicíne od sedemdesiatych rokov minulého storočia na liečbu predávkovania opioidmi. Spoločnosť predložila údaje z uverejnenej literatúry, ktoré dokazujú, že naloxón je účinný pri liečbe predávkovania opioidmi, keď sa podáva formou injekcie (štandardná liečba predávkovania opioidmi), ako aj do nosa. Okrem toho, v štúdiu zahŕňajúcej 38 zdravých dobrovoľníkov sa preukázalo, že ak liek Nyxoid v dávke 2 mg podá zdravotnícky pracovník ako sprej do nosa, v tele sa vytvorí podobná hladina naloxónu, ako keď sa naloxón podá vo zvyčajnej dávke 0,4 mg formou injekcie do svalu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Nyxoid?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Nyxoid (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je nauzea (pocit nevoľnosti). Po podaní lieku Nyxoid ľuďom, ktorí sú závislí od opioidov, sa očakáva typický syndróm vysadenia opioidov; k príznakom patrí nepokoj, vzrušenie, pocit choroby alebo choroba, rýchla pulzová frekvencia a potenie.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Nyxoid a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Nyxoid povolený?

Bezpečnosť a účinnosť naloxónu ako antidota pri predávkovaní opioidmi sú dobre známe. V porovnaní s núdzovými liečbami na predávkovanie opioidmi podávanými formou injekcie liek Nyxoid môžu podávať osoby bez zaškolenia, lebo sa strieka do nosa. Okrem toho pri podávaní lieku Nyxoid nehrozí riziko poranenia ihlou, čo môže verejnosť povzbudiť, aby urýchlene poskytla liečbu. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Nyxoid sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Nyxoid?

Spoločnosť, ktorá liek Nyxoid uvádza na trh, poskytne vzdelávacie materiály pre zdravotníckych pracovníkov a pre pacientov obsahujúce video s podrobnými informáciami o tom, ako používať tento liek. Spoločnosť takisto uskutoční štúdiu o účinnosti lieku Nyxoid, ak ho podávajú osoby bez zaškolenia.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Nyxoid boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Nyxoid

Úplné znenie správy EPAR o lieku Nyxoid sa nachádza na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Nyxoid, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.