

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

Povzetek EPAR za javnost

Nyxoid nalokson

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Nyxoid. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Nyxoid naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Nyxoid in za kaj se uporablja?

Zdravilo Nyxoid se uporablja za nujno zdravljenje v primeru prevelikega odmerka opioidov (kot sta heroin ali morfin) ali sumu nanj.

Znaki prevelikega odmerjanja vključujejo izrazito zožene zenice, nenormalno počasno in neredno dihanje, hudo zaspanost in neodzivnost na dotik ali glasen hrup. Zdravilo Nyxoid se lahko uporablja pri odraslih in mladostnikih, starejših od 14 let. Vsebuje zdravilno učinkovino nalokson.

Zdravilo Nyxoid je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki vsebuje enako zdravilno učinkovino, vendar se daje drugače. Referenčno zdravilo Naloxon HCl B. Braun se daje z injiciranjem, zdravilo Nyxoid pa kot pršilo v nos.

Kako se zdravilo Nyxoid uporablja?

Zdravilo Nyxoid je nosno pršilo, ki je na voljo v enodmernih vsebnikih (1,8 mg). Priporočeni odmerek je en vpih v eno nosnico, ki se da takoj po sumu na prevelik odmerek opioida in med čakanjem na prihod reševalcev. Če prvi odmerek nima učinka, se po 2–3 minutah da še drugi odmerek, in sicer v drugo nosnico. Če prvi odmerek učinkuje, vendar se bolnikovo stanje pozneje poslabša, je treba v drugo nosnico takoj dati drugi odmerek.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kako zdravilo Nyxoid deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Nyxoid, nalokson, izniči delovanje opioidov. Opioidi delujejo tako, da se vežejo na opioidne receptorje (prijemališča) v telesu in jih aktivirajo. Nalokson hitro zavre te receptorje in prekine učinke opioida, kot je počasno dihanje.

Kakšne koristi je zdravilo Nyxoid izkazalo v študijah?

Nalokson, zdravilna učinkovina v zdravilu Nyxoid, se že od 70. let 20. stoletja pogosto uporablja v urgentni medicine za zdravljenje prevelikega odmerjanja opioidov. Družba je predložila podatke iz objavljene literature, ki kažejo, da je nalokson učinkovit pri zdravljenju prevelikega odmerjanja opioidov, kadar se daje z injekcijo (standardno zdravljenje prevelikega odmerjanja opioidov) ali v nos. Poleg tega so s študijo, ki je vključevala 38 zdravih prostovoljcev, dokazali, da 2-miligramski odmerek zdravila Nyxoid, ki se daje v obliki pršila v nos, proizvede podobno raven naloksona v telesu kot nalokson, ki se daje v običajnem odmerku 0,4 mg z injiciranjem v mišico.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nyxoid?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Nyxoid (ki se lahko pojavi pri več kot 1 osebi od 10) je navzeja (siljenje na bruhanje). Po dajanju zdravila Nyxoid osebam, odvisnim od opioidov, se pričakuje značilen sindrom odtegnitve od opioidov. Simptomi vključujejo nemir, vznemirjenost, siljenje na bruhanje ali bruhanje, hiter srčni utrip in znojenje.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Nyxoid glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Nyxoid odobreno?

Varnost in učinkovitost naloksona kot protistrupa za prevelik odmerek opioida sta dobro znani. V primerjavi z nujnimi zdravili pri prevelikem odmerjanju opioidov, ki se dajejo z injiciranjem, lahko zdravilo Nyxoid dajejo osebe brez medicinskega usposabljanja, saj se razprši v nos. Pri zdravilu Nyxoid prav tako ni tveganja za poškodbe z iglo, kar bi lahko spodbudilo splošno javnost, da takoj izvede zdravljenje. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Nyxoid večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Nyxoid?

Družba, ki trži zdravilo Nyxoid, bo izdala izobraževalno gradivo, vključno z videoposnetkom, za zdravstvene delavce in bolnike s podrobnimi informacijami o načinu uporabe zdravila. Opravila bo tudi študijo o učinkovitosti zdravila Nyxoid, kadar ga dajejo osebe brez medicinskega usposabljanja.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Nyxoid upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Nyxoid

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Nyxoid je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več

informacij o zdravljenju z zdravilom Nyxoid preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.