

EMA/251834/2019
EMA/H/C/004743

Sixmo (*buprenorfin*)

Pregled zdravila Sixmo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Sixmo in za kaj se uporablja?

Sixmo je implantat, ki se uporablja za zdravljenje odvisnosti od opioidov, kot sta heroin in morfin. Vsebuje učinkovino buprenorfin.

Zdravilo Sixmo se uporablja pri odraslih, ki so že stabilizirani s podjezičnim buprenorfinom (ne več kot 8 mg/dan) ter ki prejema tudi medicinsko, socialno in psihološko podporo.

Kako se zdravilo Sixmo uporablja?

Zdravilo Sixmo je na voljo kot implantat, ki se vstavi pod kožo in stalno sprošča buprenorfin v telo. Bolnik prejme štiri implantate, ki se vstavijo pod lokalno anestezijo na notranjo stran nadlahti in so vstavljeni šest mesecev.

Predpisovanje in izdaja zdravila Sixmo je le na „poseben“ recept. To pomeni, da se zdravilo zaradi možnosti zlorabe ali povzročitve zasvojenosti uporablja pod strožjimi pogoji kot sicer. Zdravljenje z zdravilom Sixmo mora potekati pod nadzorom zdravstvenega delavca, ki ima izkušnje z obvladovanjem odvisnosti od opioidov. Implantate Sixmo sme vstavljati in odstranjevati le zdravnik, ki je pristojen za izvajanje manjših kirurških posegov in je usposobljen za izvajanje postopkov vstavljanja in odstranjevanja.

Za več informacij glede uporabe zdravila Sixmo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Sixmo deluje?

Učinkovina v zdravilu Sixmo, buprenorfin, je delni opioidni agonist (deluje kot opioid, vendar ni tako močan). Zdravilo se lahko tako nadzorovano uporablja za preprečevanje odtegnitvenih simptomov in zmanjševanje potrebe po zlorabi drugih opioidov.

Kakšne koristi je zdravilo Sixmo izkazalo v študijah?

Tri študije, v katerih je sodelovalo 627 bolnikov z odvisnostjo od opioidov, so pokazale, da je zdravilo Sixmo učinkovito pri zmanjševanju uživanja opioidov pri bolnikih.

V prvi študiji so zdravilo Sixmo primerjali z implantati s placebom (brez učinkovine) pri 163 bolnikih, ki pred tem niso prejeli buprenorfina. V prvih štirih mesecih zdravljenja je bil odstotek urinskih testov, ki so bili negativni na opioide, pri bolnikih, ki so bili zdravljeni z zdravilom Sixmo, okoli 40 % v primerjavi s približno 28 % pri bolnikih, ki so bili zdravljeni s placebom.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 287 bolnikov, ki predhodno niso prejeli buprenorfina, so zdravilo Sixmo primerjali z implantati s placebom in podjezičnim buprenorfinom. V šestmesečnem obdobju zdravljenja je bil odstotek urinskih testov, ki so bili negativni na opioide, okoli 31 % pri uporabi zdravila Sixmo, 13 % pri jemanju placeba in 33 % pri uporabi podjezičnega buprenorfina.

V obeh študijah se je število urinskih testov, ki so bili negativni na uživanje opioidov, zmanjšalo proti koncu obdobja zdravljenja, kar kaže na zmanjšanje učinka zdravil Sixmo skozi čas.

V tretji študiji, v kateri so zdravilo Sixmo primerjali s podjezičnim buprenorfinom pri 177 bolnikih, katerih odvisnost od opioidov je že stabilizirana z jemanjem podjezičnega buprenorfina v odmerku, ki ne presega 8 mg na dan. Po šestih mesecih zdravljenja se je na zdravljenje odzvalo približno 96 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Sixmo (tj. ni bilo dokazov o uživanju opioidov v najmanj štirih od šestih mesecev), v primerjavi s približno 88 % pri bolnikih, ki so prejeli podjezični buprenorfin.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Sixmo?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Sixmo (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so glavobol, zaprtje in motnje spanja. Najpogostejši neželeni učinki zdravila, povezani z vstavitvijo in odstranitvijo implantata, so bolečina, srbenje, modrice, krvavitve, pordelost kože in izpuščaj na mestu implantata. Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Sixmo glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Sixmo se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudo respiratorno insuficienco (dihalno stisko), bolnikih s hudo okvaro jeter ter pri bolnikih, ki so pod vplivom alkohola ali imajo simptome odtegnitve alkohola. Zdravilo Sixmo se ne sme uporabljati sočasno z zdravili, znanimi kot „antagonisti opioidov“ (naltrekson in nalmeften). Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih, pri katerih ni mogoče opraviti slikanja z magnetno resonanco, in tistih, ki imajo v anamnezi pretirano brazgotinjenje, saj bi to otežilo iskanje in odstranjevanje implantatov. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Sixmo odobreno v EU?

Glavne študije so pokazale, da je bilo zdravilo Sixmo učinkovitejše od placeba in vsaj enako učinkovito kot podjezični buprenorfin pri zdravljenju odvisnosti od opioidov. Medtem ko se je učinek implantatov sčasoma zmanjšal pri bolnikih, ki predhodno niso bili zdravljeni z buprenorfinom, se je ohranil pri bolnikih, ki so že bili stabilni pri majhnih odmerkih buprenorfina, zato je uporaba zdravila Sixmo rezervirana za te bolnike. Neželeni učinki zdravila Sixmo so tisti, ki se pričakujejo za zdravila z buprenorfinom, neželeni učinki, povezani s samim implantatom, pa so obvladljivi.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Sixmo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

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

Podjetje, ki trži zdravilo Sixmo, bo pripravilo izobraževalni program za zdravnike, ki naj bi predpisovali to zdravilo, s podrobnimi informacijami o kirurškem postopku za vstavitve in odstranitve implantata. Prav tako bo zagotovilo opozorilno kartico, ki jo morajo imeti bolniki vedno pri sebi in jo pokazati drugim zdravstvenim delavcem pred začetkom katerega koli zdravljenja. Izvedlo bo tudi študijo, v

kateri bo proučilo pretrganine ali druge zaplete med vstavljanjem in odstranjevanjem implantatov v klinični praksi.

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

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Sixmo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Sixmo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Sixmo

Nadaljnje informacije o zdravilu Sixmo so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sixmo.