

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Nyxoid

naloxon

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Nyxoid. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Nyxoid ska användas.

Praktisk information om hur Nyxoid ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Nyxoid och vad används det för?

Nyxoid är ett läkemedel som används för akut behandling i fall av känd eller misstänkt överdos av opioida läkemedel (till exempel heroin eller morfin).

Tecken på överdos inbegriper knappålsupiller, onormalt långsam och oregelbunden andning, svår sömnhet och ingen reaktion på beröring eller höga ljud. Nyxoid kan ges till vuxna och ungdomar från 14 års ålder. Det innehåller den aktiva substansen naloxon.

Nyxoid är ett hybridläkemedel, vilket innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans men ges på ett annat sätt. Medan referensläkemedlet Naloxon HCl B. Braun ges som injektion, ges Nyxoid som spray i näsan.

Hur används Nyxoid?

Nyxoid är en nässpray som finns i endosbehållare (1,8 mg). Den rekommenderade dosen är en enstaka spraydos i en enstaka näsborre som ges så snart opioidöverdos misstänks och medan akutsjukvård inväntas. Om den första dosen inte har någon effekt ska en andra dos ges efter 2–3 minuter i den andra näsborren. Om den första dosen har god verkan men patienten senare försämrats ska en andra dos omedelbart ges i den andra näsborren.

Mer information finns i bipacksedeln.



Läkemedlet är receptbelagt.

Hur verkar Nyxoid?

Den aktiva substansen i Nyxoid, naloxon, motverkar effekterna av opioida läkemedel. Opioider verkar genom att fästa vid och aktivera opioidreceptorer (mål) i kroppen. Naloxon blockerar genast dessa receptorer, och avbryter opioidens effekter såsom långsam andning.

Vilken nytta med Nyxoid har visats i studierna?

Naloxon, den aktiva substansen i Nyxoid, har använts allmänt inom akutsjukvården sedan 1970-talet för behandling av opioidöverdos. Företaget lade fram data från den publicerade litteraturen som visar att naloxon är effektivt vid behandling av opioidöverdos när det ges som injektion (standardbehandling vid opioidöverdos) liksom i näsan. En studie på 38 friska frivilliga visade dessutom att när Nyxoid 2 mg ges som spray i näsan av hälso- och sjukvårdspersonal, så produceras en liknande nivå av naloxon i kroppen som naloxon vid den vanliga dosen på 0,4 mg som injektion i en muskel.

Vilka är riskerna med Nyxoid?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Nyxoid (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är illamående. Typiskt opioidabstinenssyndrom förväntas när Nyxoid ges till personer som är beroende av opioider. I symtomen ingår rastlöshet, upprördhet, sjukdomskänsla eller illamående, snabb hjärtfrekvens och svettning.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Nyxoid finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Nyxoid?

Säkerheten och effektiviteten för naloxon som ett motgift vid opioidöverdos är välkända. Jämfört med akut behandling för opioidöverdos som ges genom injektion kan Nyxoid ges av personer utan medicinsk utbildning eftersom det sprayas i näsan. Eftersom det heller inte finns någon risk för nålskada med Nyxoid kan detta uppmuntra allmänheten att omedelbart ge behandling. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att nyttan med Nyxoid är större än riskerna och rekommenderade att Nyxoid skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Nyxoid?

Företaget som marknadsför Nyxoid kommer att förse hälso- och sjukvårdspersonal och patienter med utbildningsmaterial, däribland en video, med utförlig information om hur läkemedlet används. Företaget kommer också att utföra en studie om Nyxoids effektivitet när det ges av personer utan medicinsk utbildning.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Nyxoid har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Nyxoid

EPAR för Nyxoid finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Nyxoid finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.