

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

## Sixmo (*buprenorfin*)

Sammanfattning av Sixmo och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Sixmo och vad används det för?

Sixmo är ett implantat som används för att behandla beroende av opioider som till exempel heroin eller morfin. Det innehåller den aktiva substansen buprenorfin.

Sixmo används på vuxna som redan är stabila när de tar buprenorfin under tungan (högst 8 mg/dag) och som också får medicinskt, socialt och psykologiskt stöd.

### Hur används Sixmo?

Sixmo finns som ett implantat som sätts in under huden. Implantatet frisätter buprenorfin kontinuerligt i kroppen. Patienten får fyra implantat som sätts in under lokalbedövning på överarmens insida. Implantaten ska sitta kvar i sex månader.

Sixmo är receptbelagt och förskrivs på en särskild receptblankett. Detta innebär att läkemedlet används under striktare villkor än normalt eftersom det kan missbrukas eller leda till beroende. Behandlingen med Sixmo måste ske under övervakning av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av behandling av opioidberoende. Insättning och avlägsnande av implantaten måste utföras av en läkare som har erfarenhet av enklare kirurgiska ingrepp och som har genomgått utbildning för att utföra insättning och avlägsnande av implantaten.

För mer information om hur du använder Sixmo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Sixmo?

Den aktiva substansen i Sixmo, buprenorfin, är en partiell opioidagonist (vilket innebär att den verkar som en opioid men mindre kraftfullt). Läkemedlet kan därför användas på ett kontrollerat sätt för att hjälpa till att förebygga abstinenssymtom och minska suget efter att missbruka andra opioider.

### Vilken nytta med Sixmo har visats i studierna?

Tre studier på sammanlagt 627 patienter med opioidberoende visade att Sixmo är effektivt när det gäller att minska patienternas intag av opioider.

I den första studien jämfördes Sixmo med placebo (överksam behandling) hos 163 patienter som inte hade fått buprenorfin tidigare. Under de första 4 månaderna av behandling var procentandelen negativa urintester för opioider cirka 40 procent för patienter som behandlades med Sixmo, jämfört med cirka 28 procent för patienter som behandlades med placebo.

I den andra studien med 287 patienter som inte hade fått buprenorfin tidigare jämfördes Sixmo med placeboimplantat och med sublinguallt buprenorfin (som gavs under tungan). Under sex månaders behandling var procentandelen negativa urintester för opioider cirka 31 procent för patienter som behandlades med Sixmo, 13 procent för placebo och 33 procent för sublinguallt buprenorfin.

I båda dessa studier minskade antalet urintester som var negativa för opioidanvändning mot slutet av behandlingsperioden, vilket tyder på en minskning av Sixmos effekt över tid.

I den tredje studien jämfördes Sixmo med sublinguallt buprenorfin hos 177 patienter vars opioidberoende redan kontrollerades med sublinguallt buprenorfin med en daglig dos på 8 mg. Efter sex månaders behandling svarade cirka 96 procent av patienterna som fick Sixmo på behandlingen (dvs. det fanns inga belegg för opioidanvändning under minst fyra av sex månader) jämfört med omkring 88 procent av patienterna som fick sublinguallt buprenorfin.

## Vilka är riskerna med Sixmo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Sixmo (kan drabba upp till 1 av 10 personer) innefattar huvudvärk, förstoppning och sömnstörningar. De vanligaste biverkningarna som orsakas av att implantatet förs in och avlägsnas är smärta, klåda, blåmärken, blödning, hudrodnad och utslag på platsen för implantatet. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Sixmo finns i bipacksedeln.

Sixmo får inte ges till patienter med allvarlig andningsinsufficiens (oförmåga att andas ordentligt), till patienter med allvarliga leverproblem eller till patienter med alkoholförgiftning eller som har symtom på alkoholabstinens. Sixmo får inte användas tillsammans med läkemedel som kallas "opioidantagonister" (naltrexon och nalmeften). Det får inte heller användas på patienter som inte kan genomgå en MRT-undersökning eller på patienter som har haft en alltför stor ärrvävnadsbildning, eftersom detta gör det svårare att lokalisera och avlägsna implantat. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför är Sixmo godkänt i EU?

Huvudstudierna visade att Sixmo var effektivare än placebo och minst lika effektivt som sublinguallt buprenorfin vid behandling av opioidberoende. Medan effekten av implantaten tenderade att avta för patienter som inte tidigare behandlats med buprenorfin, bibehölls effekten hos patienter som redan var stabila på låga doser av buprenorfin, och användningen av Sixmo är därför reserverad för dessa patienter. Biverkningarna av Sixmo är de som förväntas för ett läkemedel med buprenorfin och biverkningar som är kopplade till själva implantatet anses vara hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att fördelarna med Sixmo är större än riskerna och att Sixmo kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Sixmo?

Företaget som marknadsför Sixmo kommer att inrätta ett utbildningsprogram för läkare som förväntas förskriva Sixmo för att ge utförlig information om det kirurgiska förfarandet för insättning och avlägsnande av implantatet. Företaget kommer också att tillhandahålla ett patientkort som patienterna alltid ska ha med sig och visa för annan hälso- och sjukvårdspersonal innan de får någon annan

medicinsk behandling. Företaget kommer dessutom att genomföra en studie för att undersöka implantatbrott och andra komplikationer under införandet och avlägsnandet av implantat i klinisk praxis.

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Sixmo kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Sixmo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

### **Övrig information om Sixmo**

Mer information om Sixmo finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sixmo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sixmo).

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning