



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sixmo (*buprenorfīns*)

Sixmo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Sixmo* un kāpēc tās lieto?

Sixmo ir zāles, ko lieto, lai ārstētu atkarību no tādiem opioīdiem (narkotikām) kā heroīns vai morfīns. Tās satur aktīvo vielu buprenorfīnu.

Sixmo ir paredzētas lietošanai pieaugušajiem, kuri jau ir klīniski stabili un lieto buprenorfīna devu zem mēles (ne vairāk kā 8 mg/dienā) un kuri saņem arī medicīnisko, sociālo un psiholoģisko atbalstu.

Kā lieto *Sixmo*?

Sixmo ir pieejamas implanta veidā, ko ievieto zem ādas un kas ilgstoši izdala buprenorfīnu organismā. Pacients saņem četrus implantus, ko ievieto vietējā anestēzijā augšdelma iekšējā pusē un ko saglabā šajā vietā 6 mēnešus.

Sixmo var iegādāties tikai pret "īpašu" recepti. Tas nozīmē, ka šo zāļu iespējamas ļaunprātīgas lietošanas vai lietošanas atkarības attīstības dēļ to lietošanas noteikumi ir stingrāki nekā parasti. Ārstēšana ar *Sixmo* jāveic tāda veselības aprūpes speciālista uzraudzībā, kuram ir pieredze opioīdu atkarības ārstēšanā. Implanta ievietošana un izņemšana jāveic ārstam ar pieredzi neliela apjoma ķirurģisku operāciju veikšanā un kurš ir apmācīts veikt ievietošanas un izņemšanas procedūras.

Papildu informāciju par *Sixmo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Sixmo* darbojas?

Sixmo aktīvā viela buprenorfīns ir daļējs opioīdu agonists (tas darbojas kā opioīds, bet nav tik stiprs). Tas nozīmē, ka to var lietot kontrolētā veidā, lai novērstu abstinences simptomus un mazinātu vēlmi ļaunprātīgi izmantot citus opioīdus.

Kādi *Sixmo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Trīs pētījumos, iesaistot kopumā 627 pacientus ar opioīdu atkarību, pierādīja *Sixmo*efektivitāti, samazinot pacientiem opioīdu lietošanu.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Pirmajā pētījumā salīdzināja *Sixmo* ar placebo (neīstu zāļu) implantiem 163 pacientiem, kuri pirms tam nebija saņēmuši buprenorfīnu. Pirmajos četros ārstēšanas mēnešos negatīvu urīna analīžu rezultātu procentuālais skaits attiecībā uz opioīdu lietošanu bija ap 40 % pacientiem, kuri lietoja *Sixmo*, salīdzinājumā ar 28 % placebo grupā.

Otrajā pētījumā ar 287 pacientiem, kuri pirms tam nebija saņēmuši buprenorfīnu, salīdzināja *Sixmo* ar placebo implantiem un ar zem mēles lietojamo buprenorfīnu. Sešu ārstēšanas mēnešu laikā negatīvu urīna analīžu rezultātu procentuālais skaits attiecībā uz opioīdiem bija ap 31 % *Sixmo* gadījumā, 13 % placebo grupā un 33 % zem mēles lietojamam buprenorfīnam.

Abos šajos pētījumos urīna analīžu skaits, kuriem bija negatīvi rezultāti attiecībā uz opioīdiem ārstēšanas laika nobeigumā, norāda uz *Sixmo* iedarbības samazinājumu laika gaitā.

Trešajā pētījumā salīdzināja *Sixmo* ar zem mēles lietojamo buprenorfīnu 177 pacientiem, kuriem opioīdu atkarību ārstēja ar zem mēles lietojamo buprenorfīnu ar dienas devu līdz pat 8 mg. Pēc sešiem ārstēšanas mēnešiem apmēram 96 % pacientu, kuri saņēmuši *Sixmo*, bija atbildes reakcija uz ārstēšanu (proti, nebija pierādījumu par opioīdu lietošanu vismaz četros no sešiem mēnešiem) salīdzinājumā ar apmēram 88 % pacientiem, kuri saņēma zem mēles lietojamo buprenorfīnu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Sixmo*?

Visbiežākās *Sixmo* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, aizcietējums un miega traucējumi. Visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar implanta ievietošanu un izņemšanu, ir sāpes, nieze, zilumi, asiņošana, ādas apsārtums un izsitumi implanta ievietošanas vietā. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Sixmo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Sixmo nedrīkst lietot pacienti ar smagu elpošanas mazspēju (nespēju pareizi elpot), pacienti ar smagiem aknu darbības traucējumiem, kā arī pacienti, kuriem ir alkohola izraisīta intoksikācija vai kuriem novēro alkohola absistences simptomus. *Sixmo* nedrīkst lietot kopā ar zālēm, ko dēvē par "opioīdu antagonistiem" (naltreksonu un nalmeferu). Tās arī nedrīkst lietot pacienti, kuriem nevar veikt MRA skenēšanu, un pacienti, kuriem ir bijusi pārmērīga rētaudu veidošanās, jo tā var apgrūtināt implantu ievietošanu un izņemšanu. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Sixmo* ir reģistrētas ES?

Pamatpētījumos pierādīja, ka *Sixmo* bija efektīvākas nekā placebo un vismaz tikpat efektīvas kā zem mēles lietojams buprenorfīns opioīdu ārstēšanā. Lai gan implantu iedarbībai novēroja tendenci ar laiku mazināties iepriekš ar buprenorfīnu neārstētiem pacientiem, to iedarbība saglabājās pacientiem, kuri jau bija klīniski stabili, lietojot buprenorfīna mazās devās. Tādēļ *Sixmo* lietošana ir ieteicama šādiem pacientiem. *Sixmo* blakusparādības ir tās, ko novēro buprenorfīnu saturošām zālēm, un blakusparādības attiecībā uz pašiem implantiem ir uzskatāmas par pārvaldāmām.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Sixmo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Sixmo* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Sixmo*, izveidos izglītojošu programmu ārstiem, kuriem paredzams izrakstīt *Sixmo*, lai nodrošinātu detalizētu informāciju par ķirurģisko procedūru implanta ievietošanai un izņemšanai. Uzņēmums nodrošinās arī brīdinājuma karti, kas pacientiem jāņem līdzi visu laiku un jāuzrāda citiem veselības aprūpes speciālistiem pirms jebkādas citas ārstēšanas nozīmēšanas. Papildus

uzņēmums veiks pētījumu, lai noskaidrotu atgrūšanas gadījumus un citas komplikācijas implantu ievietošanas un to izņemšanas laikā klīniskajā praksē.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Sixmo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Sixmo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Sixmo* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Sixmo*

Sīkāka informācija par *Sixmo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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