



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Nyxoïd ναλοξόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Nyxoïd. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Nyxoïd.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Nyxoïd, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Nyxoïd και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Nyxoïd είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για επείγουσα θεραπεία σε περίπτωση γνωστής ή εικαζόμενης υπερδοσολογίας οπιοειδών (όπως ηρωίνη ή μορφίνη).

Ενδείξεις υπερδοσολογίας είναι για παράδειγμα οι κόρες οφθαλμών σε μέγεθος κεφαλής καρφίτσας, η ασυνήθιστα αργή και ακανόνιστη αναπνοή, η σοβαρή υπνηλία και η μη ανταπόκριση σε άγγιγμα ή δυνατούς θορύβους. Το Nyxoïd μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 14 ετών και άνω. Περιέχει τη δραστική ουσία ναλοξόνη.

Το Nyxoïd είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με ένα «φάρμακο αναφοράς» που περιέχει την ίδια δραστική ουσία αλλά χορηγείται με διαφορετικό τρόπο. Ενώ το φάρμακο αναφοράς Naloxon HCl B. Braun χορηγείται με ένεση, το Nyxoïd χορηγείται ως εκνέφωμα στη μύτη.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Nyxoïd;**

Το Nyxoïd είναι ένα ρινικό εκνέφωμα που διατίθεται σε περιέκτες μονής δόσης (1,8 mg). Η συνιστώμενη δόση είναι ένας ψεκασμός σε ένα ρουθούνι, ο οποίος χορηγείται αμέσως σε περίπτωση που υπάρχει υποψία για υπερδοσολογία οπιοειδών, εν αναμονή της παροχής υπηρεσιών έκτακτης ανάγκης. Εάν η πρώτη δόση δεν είναι αποτελεσματική, θα πρέπει να χορηγηθεί δεύτερη δόση έπειτα από 2-3 λεπτά στο



άλλο ρουθούνι. Εάν η πρώτη δόση είναι αποτελεσματική, αλλά ο ασθενής παρουσιάσει αργότερα επιδείνωση, θα πρέπει να χορηγηθεί αμέσως δεύτερη δόση στο άλλο ρουθούνι.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

## **Πώς δρα το Nyxoid;**

Η δραστική ουσία που περιέχει το Nyxoid, η ναλοξόνη, αναστέλλει τις επιδράσεις των οπιοειδών. Τα οπιοειδή δρουν μέσω της προσκόλλησής τους σε υποδοχείς (στόχους) οπιοειδών στον οργανισμό, τους οποίους ενεργοποιούν. Η ναλοξόνη αναστέλλει ταχέως τη δράση αυτών των υποδοχέων, αντιστρέφοντας τις επιδράσεις των οπιοειδών, όπως η αργή αναπνοή.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Nyxoid σύμφωνα με τις μελέτες;**

Η ναλοξόνη, η δραστική ουσία που περιέχει το Nyxoid, χρησιμοποιείται ευρέως στην ιατρική έκτακτης ανάγκης από τη δεκαετία του 1970 για τη θεραπεία της υπερδοσολογίας οπιοειδών. Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τα οποία καταδεικνύουν ότι η ναλοξόνη είναι αποτελεσματική για τη θεραπεία της υπερδοσολογίας οπιοειδών όταν χορηγείται με ένεση (η τυπική θεραπεία της υπερδοσολογίας οπιοειδών), καθώς και στη μύτη. Επιπλέον, μελέτη στην οποία συμμετείχαν 38 υγιείς εθελοντές κατέδειξε ότι τα 2 mg Nyxoid, χορηγούμενα με ψεκάσμο στη μύτη από επαγγελματίες του τομέα της υγείας, παρήγαγαν στον οργανισμό επίπεδα ναλοξόνης παρόμοια με εκείνα που παράγονται όταν η ναλοξόνη χορηγείται στη συνήθη δόση των 0,4 mg με ενδομυϊκή ένεση.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nyxoid;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Nyxoid (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι η ναυτία (τάση για έμετο). Αναμένεται τυπικό σύνδρομο στέρησης οπιοειδών μετά τη χορήγηση του Nyxoid σε άτομα που έχουν εξάρτηση από οπιοειδή. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν διαρκή κινητικότητα, νευρικότητα, τάση για έμετο ή έμετο, ταχύ καρδιακό ρυθμό και εφίδρωση.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Nyxoid περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nyxoid;**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ναλοξόνης ως αντιδότη για την υπερδοσολογία οπιοειδών είναι ευρέως γνωστές. Σε σύγκριση με επείγουσες θεραπείες για την υπερδοσολογία οπιοειδών που χορηγούνται με ένεση, το Nyxoid μπορεί να χορηγείται από άτομα που δεν διαθέτουν ιατρική κατάρτιση, καθώς ψεκάζεται στη μύτη. Επιπλέον, με το Nyxoid δεν υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού με βελόνα και το γεγονός αυτό θα μπορούσε να ενθαρρύνει τα άτομα να παρέχουν ταχέως θεραπεία. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Nyxoid υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nyxoid;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Nyxoid θα εκδώσει εκπαιδευτικό υλικό, συμπεριλαμβανομένου βίντεο για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς, το οποίο θα περιέχει λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου. Η παρασκευάστρια εταιρεία θα διεξαγάγει

επίσης μελέτη για την αποτελεσματικότητα του Nyxoid όταν χορηγείται από άτομα που δεν διαθέτουν ιατρική κατάρτιση.

Οι συστάσεις και οι προφυλάξεις που πρέπει να τηρούνται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nyxoid συμπεριλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης..

## **Λοιπές πληροφορίες για το Nyxoid**

Η πλήρης EPAR του Nyxoid διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Nyxoid, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.