



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/305684/2020
EMA/H/C/000697

Suboxone (βουπρενορφίνη/ναλοξόνη)

Ανασκόπηση του Suboxone και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Suboxone και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Suboxone είναι φάρμακο για τη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή (ναρκωτικά) φάρμακα, όπως ηρωίνη ή μορφίνη σε τοξικομανείς οι οποίοι έχουν συμφωνήσει να λάβουν θεραπεία για τον εθισμό τους. Το Suboxone χρησιμοποιείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 15 ετών, οι οποίοι λαμβάνουν επίσης ιατρική, κοινωνική και ψυχολογική υποστήριξη.

Το Suboxone περιέχει δύο δραστικές ουσίες, τη βουπρενορφίνη και τη ναλοξόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Suboxone;

Το Suboxone διατίθεται υπό μορφή μεμβράνης, η οποία τοποθετείται είτε κάτω από τη γλώσσα είτε στο εσωτερικό του μάγουλου, όπου διαλύεται σε περίπου 5 με 10 λεπτά.

Το Suboxone πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στην αντιμετώπιση του εθισμού σε οπιοειδή. Το φάρμακο μπορεί να χορηγείται μόνο με «ειδική» ιατρική συνταγή, δηλαδή υπό αυστηρότερες συνθήκες από τις συνήθεις. Το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει εθισμό και αυτό το μέτρο απαιτείται για να περιορίζεται η πιθανή κατάχρησή του.

Ο ακριβής τρόπος χρήσης του Suboxone εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς: από τον τύπο της εξάρτησης, από την κατάσταση στέρησης και από το εάν ο ασθενής λαμβάνει ήδη άλλη θεραπεία υποκατάστασης, για παράδειγμα μεθαδόνη, προτού ξεκινήσει την θεραπεία με Suboxone.

Κατά την έναρξη της θεραπείας, το Suboxone πρέπει να τοποθετείται κάτω από τη γλώσσα. Μόλις ο ασθενής σταθεροποιηθεί σε δόση συντήρησης, η μεμβράνη μπορεί επίσης να τοποθετείται στο εσωτερικό του μάγουλου. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 4 mg βουπρενορφίνης και 1 mg ναλοξόνης. Ο γιατρός μπορεί να αυξάνει τη δόση ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς, ωστόσο η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβεί τα 24 mg βουπρενορφίνης. Μόλις ο ασθενής σταθεροποιηθεί, η δόση συντήρησης μπορεί να μειώνεται σταδιακά έως ότου τελικά διακοπεί η θεραπεία. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Suboxone πρέπει να ελέγχεται το συκώτι του ασθενούς, καθώς και να παρακολουθείται τακτικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Συνιστάται να χορηγούνται μικρότερες δόσεις έναρξης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική ανεπάρκεια.

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



Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας με Suboxone εξαρτάται από το αν ο ασθενής λαμβάνει επίσης ιατρική, κοινωνική και ψυχολογική υποστήριξη.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Suboxone, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Suboxone;

Το Suboxone περιέχει δύο δραστικές ουσίες. Η βουπρενορφίνη είναι μερικός αγωνιστής των οπιοειδών, δηλαδή δρα σαν οπιοειδές φάρμακο. Η ναλοξόνη είναι ανταγωνιστής των οπιοειδών, που σημαίνει ότι αντισταθμίζει τις επιδράσεις των οπιοειδών φαρμάκων.

Η προσθήκη ναλοξόνης αποτρέπει την κατάχρηση του φαρμάκου, καθώς η εσφαλμένη χρήση του οδηγεί σε συμπτώματα στέρησης.

Ποια είναι τα οφέλη του Suboxone σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Suboxone αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με τη βουπρενορφίνη, χορηγούμενο ως μονοθεραπεία και αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη μείωση της χρήσης οπιοειδών. Σε μελέτη στην οποία συμμετείχαν 326 ασθενείς με εξάρτηση από ηρωίνη, το 17,8 % των ασθενών που έλαβαν Suboxone δεν παρουσίασαν κανένα ίχνος οπιοειδών στα ούρα τους ύστερα από 4 εβδομάδες, σε σύγκριση με το 5,8 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς χρησιμοποιούσαν επίσης ένα επικυρωμένο ερωτηματολόγιο για να καταγράψουν τις εκδηλώσεις σφοδρής επιθυμίας για λήψη της ουσίας. Η βαθμολογία σχετικά με τις εκδηλώσεις σφοδρής επιθυμίας για λήψη της ουσίας, η οποία κυμαινόταν μεταξύ 62,4 και 65,6 πριν από τη θεραπεία, μειώθηκε στο τέλος της θεραπείας σε 29,8 με το Suboxone και σε 55,1 με το εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Suboxone;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Suboxone (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), δυσκοιλιότητα, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), εφίδρωση, πονοκέφαλος και σύνδρομο στέρησης.

Το Suboxone δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια (δυσκολία στην αναπνοή) ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Επίσης δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από οξεία αλκοολική τοξίκωση (υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ), *τρομώδες παραλήρημα* (μια κατάσταση που οφείλεται στη στέρηση από το αλκοόλ) ή σε συνδυασμό με φάρμακα που είναι γνωστά ως ανταγωνιστές των οπιοειδών, τα οποία χορηγούνται για τη θεραπεία της εξάρτησης από το αλκοόλ ή τα οπιοειδή.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Suboxone, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Suboxone στην ΕΕ;

Το Suboxone είναι εξίσου αποτελεσματικό με τη βουπρενορφίνη χορηγούμενο ως μονοθεραπεία για τη μείωση της χρήσης οπιοειδών. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επεσήμανε ότι ο συνδυασμός ενός αναλόγου οπιοειδών με έναν ανταγωνιστή οπιοειδών συνιστά τεκμηριωμένη πρακτική η οποία περιορίζει την πιθανή κατάχρηση του φαρμάκου. Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Suboxone 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 Suboxone;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Suboxone.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Suboxone τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Suboxone θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Suboxone

Το Suboxone έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 26 Σεπτεμβρίου 2006.

Περισσότερες πληροφορίες για το Suboxone διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suboxone

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2020.