



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Nyxoid

naloxon

Ez a dokumentum a Nyxoid-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Nyxoid alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Nyxoid alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú gyógyszer a Nyxoid és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nyxoid az opioid kábítószer (például heroin vagy morfium) ismert vagy feltételezett túladagolásának sürgősségi kezelésére alkalmazott gyógyszer.

A túladagolás jelei közé tartozik a túhegynyire szűkült pupilla, a kórosan lassú és rendszertelen légzés, a súlyos aluszékonyság és az érintésre vagy hangos zajra történő reagálás hiánya. A Nyxoid felnőtteknél és legalább 14 éves serdülőknél alkalmazható. A gyógyszer hatóanyaga a naloxon.

A Nyxoid „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló egy „referencia-gyógyszerhez”, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de más az alkalmazási módja. Míg a Naloxon HCl B. Braun elnevezésű referencia-gyógyszert injekcióban kell beadni, a Nyxoid-ot az orrba adott spray formájában kell alkalmazni.

## Hogyan kell alkalmazni a Nyxoid-ot?

A Nyxoid egy orrspray, amely egyadagos tartály (1,8 mg) formájában kapható. A javasolt adag egy befűvés az egyik orrnyílásba az opioid túladagolás gyanújának felmerülését követően azonnal, a



mentőszolgálat megérkezéséig. Amennyiben az első adag nem hatásos, egy másodikat kell beadni 2-3 perc elteltével a másik orrnyílásba. Ha az első adag hatása megfelelő, azonban később a beteg állapota súlyosbodik, haladéktalanul egy második adagot kell beadni a másik orrnyílásba.

További információ a betegtájékoztatóban található.

A gyógyszer csak receptre kapható.

## **Hogyan fejt ki hatását a Nyxoid?**

A Nyxoid hatóanyaga, a naloxon az opioid kábítószeres hatását ellensúlyozza. Az opioidok azáltal fejtik ki hatásukat, hogy a szervezetben az opioid receptorokhoz (célpontok) kapcsolódnak és aktiválják azokat. A naloxon gyors ütemben blokkolja ezeket a receptorokat, ezáltal véget vet az opioidok hatásainak, például a lassú légzésnek.

## **Milyen előnyei voltak a Nyxoid alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Nyxoid hatóanyagát, a naloxont az 1970-es évek óta széles körben alkalmazzák a sürgősségi ellátásban az opioid túladagolás kezelésére. A vállalat a publikált szakirodalomból származó adatokat nyújtott be, amelyek igazolták, hogy a naloxon hatásos az opioid túladagolás kezelésében injekcióban (a standard kezelés opioid túladagolás esetén) és az orrba beadva egyaránt. Ezenfelül egy, 38 egészséges önkéntessel végzett vizsgálat azt mutatta, hogy egészségügyi szakember által orrspray formájában beadva a 2 mg Nyxoid hasonló naloxonszintet eredményezett a szervezetben, mint a szokásos 0,4 mg adagban az izomba adott naloxon-injekció.

## **Milyen kockázatokkal jár a Nyxoid alkalmazása?**

A Nyxoid leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger. Opioidfüggő személyeknél típusos opioid elvonási szindróma várható a Nyxoid beadása után. Ennek tünetei közé tartozik a nyugtalanság, izgatottság, hányinger vagy hányás, szapora szívverés és izzadás.

A Nyxoid alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Nyxoid forgalomba hozatalát?**

A naloxon biztonságossága és hatásossága, mint antidótum opioid túladagolás esetén, jól ismert. Az opioid túladagolás esetén injekcióban adott sürgősségi kezelésekként összehasonlítva a Nyxoid-ot orvosi képzésben nem részesült személy is beadhatja, mivel az orrba kell befűjni. A Nyxoid esetén nem áll fenn a tűszúrás veszélye, ami arra ösztönözheti a lakosságot, hogy azonnali kezelést biztosítson. Az Európai Gyógyszerügynökség ezért megállapította, hogy a Nyxoid alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Nyxoid biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Nyxoid-ot forgalmazó vállalat egy videót is tartalmazó oktatóanyagot fog biztosítani az egészségügyi szakemberek és betegek számára, amely részletes tájékoztatást nyújt a gyógyszer alkalmazásának módjáról. A vállalat el fog végezni egy vizsgálatot is a Nyxoid hatásosságával kapcsolatban, ha azt orvosi képzettség nélküli személyek adják be.

A Nyxoid biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

## **A Nyxoid-dal kapcsolatos egyéb információ**

A Nyxoid-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Nyxoid-dal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.