



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Nyxoid

naloxone

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Nyxoid. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Nyxoid.

Per informazioni pratiche sull'uso di Nyxoid i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Nyxoid?

Nyxoid è un medicinale usato come terapia di emergenza per sovradosaggio noto o presunto di oppioidi (quali eroina o morfina).

I segni di sovradosaggio includono pupille puntiformi, respirazione lenta in modo anomalo e irregolare, grave sonnolenza e assenza di risposta al contatto o a forti rumori. Nyxoid può essere utilizzato negli adulti e negli adolescenti dai 14 anni di età. Contiene il principio attivo naloxone.

Nyxoid è un medicinale "ibrido". Ciò significa che è simile a un "medicinale di riferimento" contenente lo stesso principio attivo, ma ha una modalità di somministrazione diversa. Mentre il medicinale di riferimento Naloxon HCl B. Braun è somministrato tramite iniezione, Nyxoid viene somministrato sotto forma di spray nasale.

Come si usa Nyxoid?

Nyxoid è uno spray nasale disponibile in contenitori monodose (1,8 mg). La dose raccomandata è di uno spruzzo in una sola narice da effettuare immediatamente in caso di sospetto sovradosaggio di oppioidi, nell'attesa dei servizi di emergenza; se la prima dose non ha effetto, ne deve essere somministrata una seconda dopo 2-3 minuti nell'altra narice. Se la prima dose funziona ma in seguito il paziente peggiora, deve essere immediatamente somministrata una seconda dose nell'altra narice.



Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come agisce Nyxoid?

Il principio attivo di Nyxoid, naloxone, contrasta gli effetti degli oppioidi. Gli oppioidi agiscono legandosi ai recettori oppioidi (bersagli) dell'organismo e attivandoli. Naloxone blocca rapidamente questi recettori, ponendo fine agli effetti dell'oppioide come la respirazione lenta.

Quali benefici di Nyxoid sono stati evidenziati negli studi?

Naloxone, il principio attivo di Nyxoid, è ampiamente utilizzato nelle cure mediche di emergenza dagli anni '70 come terapia per sovradosaggio di oppioidi. La ditta ha fornito dati tratti dalla letteratura pubblicata che dimostrano l'efficacia di naloxone nel trattamento del sovradosaggio di oppioidi quando somministrato tramite iniezione (trattamento standard per il sovradosaggio di oppioidi) nonché per via nasale. Inoltre, uno studio condotto su 38 volontari sani ha evidenziato che, con la somministrazione di Nyxoid 2 mg sotto forma di spray nasale da parte di un operatore sanitario, il livello di naloxone nell'organismo era analogo a quello ottenuto con l'iniezione intramuscolare nella dose usuale di 0,4 mg.

Quali sono i rischi associati a Nyxoid?

L'effetto indesiderato più comune di Nyxoid (che può riguardare più di 1 persona su 10) è la nausea. In seguito alla somministrazione di Nyxoid a soggetti dipendenti da oppioidi, è prevedibile che si instauri la tipica sindrome da astinenza da oppioidi; i sintomi includono irrequietezza, agitazione, sensazione o stato di malessere, frequenza cardiaca accelerata e sudorazione.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Nyxoid, vedere il foglio illustrativo.

Perché Nyxoid è approvato?

La sicurezza e l'efficacia di naloxone come antidoto per il sovradosaggio di oppioidi sono ben note. Rispetto ai trattamenti di emergenza per sovradosaggio di oppioidi tramite iniezione, Nyxoid può essere somministrato da persone senza formazione medica poiché viene spruzzato nel naso. Inoltre, il fatto che Nyxoid non comporti rischi di lesione potrebbe incoraggiare a utilizzare tempestivamente la terapia. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Nyxoid sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Nyxoid?

La ditta che commercializza Nyxoid rilascerà materiale formativo, compreso un video, per gli operatori sanitari e i pazienti, con indicazioni dettagliate sulle modalità d'uso del medicinale. Inoltre, la ditta condurrà uno studio sull'efficacia di Nyxoid in caso di somministrazione da parte di persone senza formazione medica.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Nyxoid sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Nyxoid

Per la versione completa dell'EPAR di Nyxoid consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Nyxoid, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.