



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suboxone (*buprenorfina / naloxone*)

Sintesi di Suboxone e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Suboxone e per cosa si usa?

Suboxone è un medicinale destinato al trattamento della dipendenza da oppioidi (stupefacenti) quali l'eroina o la morfina in tossicodipendenti che abbiano dato il proprio consenso al trattamento della dipendenza. È utilizzato negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 15 anni che ricevono già un sostegno medico, sociale e psicologico.

Suboxone contiene due principi attivi: buprenorfina e naloxone.

Come si usa Suboxone?

Suboxone è disponibile sotto forma di film da collocare sotto la lingua o all'interno della guancia, dove si dissolve in circa 5-10 minuti.

Suboxone deve essere usato sotto la supervisione di un medico con esperienza nella gestione della dipendenza da oppioidi. Può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica "speciale", ossia è soggetto a condizioni d'uso più restrittive rispetto alla norma. Tale misura è necessaria per ridurre l'utilizzo improprio del medicinale, data la sua capacità di causare dipendenza.

Le esatte modalità di utilizzo di Suboxone dipendono dalle condizioni del paziente, in considerazione della tipologia di dipendenza, dello stato di astinenza e dell'eventuale assunzione di una terapia sostitutiva, ad esempio a base di metadone, prima dell'inizio del trattamento con Suboxone.

All'inizio della terapia, Suboxone deve essere posto sotto la lingua. Una volta che il paziente è stabilizzato a una dose di mantenimento, il film può essere collocato anche all'interno della guancia. La dose iniziale raccomandata è di 4 mg di buprenorfina e 1 mg di naloxone. Il medico può aumentare la dose a seconda della risposta del paziente, senza tuttavia che sia superata una dose giornaliera di 24 mg di buprenorfina. Una volta che il paziente è stato stabilizzato, la dose di mantenimento può essere gradualmente ridotta fino alla completa cessazione del trattamento. Le condizioni del fegato del paziente devono essere controllate prima di avviare il trattamento con Suboxone e tenute sotto regolare osservazione nel corso del trattamento. Nei pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata sono raccomandate dosi iniziali più basse.

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



L'efficacia del trattamento con Suboxone dipende dal fatto che il paziente riceva anche un ulteriore sostegno medico, sociale e psicologico.

Per maggiori informazioni sull'uso di Suboxone, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Suboxone?

Suboxone contiene due principi attivi. Buprenorfina è un agonista parziale degli oppioidi, ossia agisce come un oppioide. Naloxone è un antagonista degli oppioidi, cioè contrasta gli effetti degli oppioidi.

L'aggiunta di naloxone contribuisce a scoraggiare l'uso scorretto del medicinale, poiché l'utilizzo improprio provoca sintomi da astinenza.

Quali benefici di Suboxone sono stati evidenziati negli studi?

Suboxone è risultato altrettanto efficace di buprenorfina da sola e più efficace del placebo (trattamento fittizio) nel ridurre l'uso di oppioidi. In uno studio su 326 pazienti con dipendenza da eroina, il 17,8 % dei pazienti trattati con Suboxone non mostrava tracce di oppioidi nelle urine dopo 4 settimane, rispetto al 5,8 % di quelli che hanno assunto placebo. I pazienti hanno inoltre utilizzato un questionario convalidato per registrare i sintomi di craving. Alla fine dello studio, il punteggio di tali sintomi, compreso tra 62,4 e il 65,6 prima del trattamento, era sceso a 29,8 con Suboxone, rispetto a 55,1 con placebo.

Quali sono i rischi associati a Suboxone?

Gli effetti indesiderati più comuni di Suboxone (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono insonnia, stipsi, nausea, sudorazione, cefalea e sindrome da astinenza.

Suboxone non deve essere somministrato a pazienti con grave insufficienza respiratoria (difficoltà a respirare) o gravi problemi a carico del fegato. Inoltre, non deve essere usato in pazienti con intossicazione alcolica acuta (consumo eccessivo di alcol), *delirium tremens* (condizione causata dall'astinenza da alcol) o in associazione con medicinali noti come antagonisti degli oppioidi impiegati per il trattamento della dipendenza da alcol o oppioidi.

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

Perché Suboxone è autorizzato nell'UE?

Suboxone ha un'efficacia pari a quella di buprenorfina da sola nel ridurre l'uso di oppioidi. L'Agenzia europea per i medicinali ha rilevato che l'associazione di un analogo oppioide e un antagonista degli oppioidi è una strategia consolidata per ridurre il potenziale utilizzo improprio del medicinale. L'Agenzia ha deciso che i benefici di Suboxone sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

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

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Suboxone sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Suboxone sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Suboxone

Suboxone ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 26 settembre 2006.

Ulteriori informazioni su Suboxone sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2020.