



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

---

# Nyxoid

## naloksonas

Šis dokumentas yra Nyxoid Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Nyxoid.

Praktinės informacijos apie Nyxoid vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Nyxoid ir kam jis vartojamas?

Nyxoid – tai vaistas, kuris naudojamas teikiant skubią medicininę pagalbą, nustačius arba įtariant opioidinių narkotikų (pvz., heroino arba morfino) perdozavimą.

Perdozavimo požymiai – labai susitraukę vyzdžiai, neįprastai sulėtėjęs ir nereguliarus kvėpavimas, stiprus mieguistumas ir nereagavimas į prisilietimą arba garsų triukšmą. Nyxoid galima vartoti suaugusiesiems ir paaugliams nuo 14 metų. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos naloksono.

Nyxoid yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad Nyxoid yra panašus į referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, bet yra vartojamas kitu būdu. Referencinis vaistas Naloxon HCl B. Braun vartojamas injekcijos būdu, o Nyxoid purškiamas į nosį.

### Kaip vartoti Nyxoid?

Nyxoid yra nosies purškalas, tiekiamas vienadozėse talpyklėse (1,8 mg). Rekomenduojama dozė yra vienas įpurškimas į vieną šnervę; vaisto reikia įpuršksti vos tik įtarus opioidų perdozavimą, laukiant skubios pagalbos; jeigu pirmoji dozė neveiksminga, po 2–3 minučių į kitą šnervę reikėtų įpuršksti antrą dozę. Jeigu pirmoji dozė gerai suveikia, bet paciento būklė vėliau pablogėja, nedelsiant reikėtų įpuršksti antrą vaisto dozę į kitą šnervę.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## **Kaip veikia Nyxoid?**

Veiklioji Nyxoid medžiaga naloksonas neutralizuoja opioidinių narkotikų poveikį. Opioidai veikia jungdamiesi prie organizme esančių opioidų receptorių (taikinių) ir juos aktyvina. Naloksonas greitai užblokuoja šiuos receptorius, neutralizuodamas opioidų poveikį, pvz., sulėtėjusį kvėpavimą.

## **Kokia Nyxoid nauda nustatyta tyrimuose?**

Veiklioji Nyxoid medžiaga naloksonas plačiai naudojamas skubios medicininės pagalbos tikslais nuo 8-ojo dešimtmečio, gydant opioidų perdozavimą. Bendrovė pateikė paskelbtų mokslinių darbų duomenis, kurie patvirtina, kad švirkščiamas (standartinis opioidų perdozavimo gydymo būdas) ir į nosį purškiamas naloksonas yra veiksmingas gydant opioidų perdozavimą. Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 38 sveiki savanoriai, nustatyta, kad sveikatos priežiūros specialistui įpurškus pacientui į nosį 2 mg Nyxoid, naloksono koncentracija organizme buvo panaši į tą, kuri susidarė į raumenį sušvirkštus įprastą 0,4 mg dozę.

## **Kokia rizika siejama su Nyxoid vartojimu?**

Dažniausias Nyxoid sukeltas šalutinis reiškinys (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys). Pavartojus Nyxoid, nuo opioidų priklausomiems žmonėms gali pasireikšti tipinis opioidų abstinencijos sindromas; jo simptomai – nerimavimas, ažitacija, pykinimas arba vėmimas, padažnėjęs širdies plakimas ir prakaitavimas.

Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų vartojant Nyxoid sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Nyxoid buvo patvirtintas?**

Naloksono, kaip priešnuodžio nuo opioidų perdozavimo, saugumas ir veiksmingumas gerai žinomi. Priešingai nei švirkščiamos skubiosios pagalbos priemonės nuo opioidų perdozavimo, Nyxoid gali naudoti medicininio išsilavinimo neturintys žmonės, nes šis vaistas purškiamas į nosį. Be to, naudojant Nyxoid, nėra įsidūrimo adata pavojaus, o tai gali paskatinti visuomenės narius skubiai suteikti pagalbą pacientui. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Nyxoid nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nyxoid vartojimą?**

Nyxoid prekiaujanti bendrovė parengs sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams skirtą informacinę medžiagą, įskaitant vaizdo įrašą, su išsamia informacija apie tai, kaip vartoti šį vaistą. Bendrovė taip pat atliks tyrimą dėl Nyxoid veiksmingumo, kai jį naudoja žmonės, neturintys medicininio išsilavinimo.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Nyxoid vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Nyxoid**

Išsamų Nyxoid EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Nyxoid rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.