



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Suboxone (*buprenorfinas / naloksonas*)

Suboxone apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Suboxone ir kam jis vartojamas?

Suboxone skiriamas nuo opioidų (narkotikų), pvz., heroino ar morfino, priklausomiems asmenims, kurie sutinka gydytis nuo savo priklausomybės. Gydytas Suboxone skiriamas suaugusiesiems ir vyresniems nei 15 metų vaikams, kuriems tuo pačiu metu teikiama medicininė, socialinė ir psichologinė pagalba.

Suboxone sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – buprenorfino ir naloksono.

### Kaip vartoti Suboxone?

Suboxone tiekiamas kaip plėvelė, dedama po liežuvium arba už žando, kur ji ištirpsta per maždaug 5–10 minučių.

Suboxone vartoti galima tik prižiūrint gydytojui, kuris turi priklausomybės nuo opioidų gydymo patirties. Vaisto galima įsigyti tik pateikus specialų receptą, o tai reiškia, kad vaistas vartojamas pagal griežtesnes nei įprasta sąlygas. Šis vaistas gali sukelti priklausomybę, todėl ši priemonė reikalinga, kad sumažėtų piktnaudžiavimo juo rizika.

Suboxone vartojimo būdas priklauso nuo paciento būklės: priklausomybės rūšies, abstinencijos laiko ir nuo to, ar pacientui, pradedančiam vartoti Suboxone, jau taikomas kitas pakeičiamasis gydymas, pavyzdžiui, metadonu.

Gydymo pradžioje Suboxone dedamas po liežuvium. Stabilizavus paciento būklę palaikomąja doze, plėvelę taip pat galima dėti už žando. Rekomenduojama pradinė dozė yra 4 mg buprenorfino ir 1 mg naloksono. Šią dozę gydytojas gali padidinti įvertinęs vaisto poveikį paciento organizmui, tačiau buprenorfino paros dozė negali viršyti 24 mg. Kai paciento būklė stabilizuojasi, palaikomąją dozę galima palaipsniui mažinti ir galiausiai gydymą nutraukti. Prieš skiriant gydymą Suboxone, reikia patikrinti paciento kepenų funkciją ir vėliau reguliariai stebėti gydymo metu. Pacientams, turintiems lengvo ir vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimų, rekomenduojamos mažesnės pradinės vaisto dozės.

Gydymo Suboxone veiksmingumas taip pat priklauso nuo to, ar pacientui skiriama kita medicininė, socialinė ir psichologinė pagalba.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Daugiau informacijos apie Suboxone vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Suboxone?**

Suboxone sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų. Buprenorfinas yra dalinis opioidų agonistas, t. y. jis veikia kaip opioidinis narkotikas. Naloksonas yra opioidų antagonistas – slopina opioidinių narkotikų poveikį.

Papildomai skiriamas naloksonas skatina nepiktnaudžiauti vaistu, nes tai darant pasireiškia abstinencijos simptomai.

## **Kokia Suboxone nauda nustatyta tyrimų metu?**

Suboxone taip pat veiksmingai kaip ir atskirai skiriamas buprenorfinas ir veiksmingiau už placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) mažino opioidų vartojimą. Tyrime, kuriame dalyvavo 326 nuo heroino priklausomi pacientai, po 4 savaičių šlapime opioidų nenustatyta 17,8 proc. Suboxone vartojusių pacientų, palyginti su 5,8 proc. vartojusiųjų placebo. Atsakydami į klausimyno klausimus pacientai taip pat turėjo aprašyti savo potraukį narkotikams. Potraukio narkotikams įvertinimas, kuris prieš gydymą buvo 62,4–65,6, vartojant Suboxone sumažėjo iki 29,8, palyginti su 55,1 vartojant placebo.

## **Kokia rizika susijusi su Suboxone vartojimu?**

Dažniausias Suboxone šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nemiga, vidurių užkietėjimas, pykinimas, prakaitavimas, galvos skausmas ir abstinencijos sindromas.

Suboxone negalima skirti pacientams, sergantiems sunkiu kvėpavimo nepakankamumu ar sunkiu kepenų funkcijos nepakankamumu. Jo negalima skirti pacientams, kuriems yra ūmi intoksikacija alkoholiu (dėl pernelyg didelio suvartoto alkoholio kiekio), *delirium tremens* (alkoholinės abstinencijos sukelta būklė) ar kartu su vaistais, priskiriamais opioidų antagonistams, kurie vartojami priklausomybės nuo alkoholio ar opioidų gydymui.

Išsamų visų Suboxone šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Suboxone buvo registruotas ES?**

Suboxone taip pat veiksmingai kaip vienas vartojamas buprenorfinas padeda sumažinti opioidų vartojimą. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad opioido analogo ir opioidų antagonisto derinys yra strategiškai naudingas, nes padeda sumažinti piktnaudžiavimą vaistu. Agentūra nusprendė, kad Suboxone nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

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

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

Kaip ir visų vaistų, Suboxone vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Suboxone šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Suboxone**

Suboxone buvo registruotas visoje ES 2006 m. rugsėjo 26 d.

Daugiau informacijos apie Suboxone rasite Agentūros tinklalapyje adresu:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suboxone](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suboxone)

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-06.