



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suboxone (*buprenorfīns/naloksons*)

Suboxone pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Suboxone* un kāpēc tās lieto?

Suboxone ir zāles opioīdu (narkotiku), piemēram, heroīna vai morfija atkarības ārstēšanai narkotiku lietotājiem, kuri ir piekrituši atkarības ārstēšanai. *Suboxone* lieto pieaugušajiem un bērniem, kuri vecāki par 15 gadiem un saņem arī medicīnisku, sociālu un psiholoģisku atbalstu.

Suboxone satur divas aktīvās vielas, buprenorfīnu un naloksonu.

Kā lieto *Suboxone*?

Suboxone ir pieejamas kā plāksnīte novietošanai zem mēles vai aiz vaiga, kur tā izšķīst apmēram 5-10 minūtēs.

Suboxone ir jālieto tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze pacientu opioīdu atkarības ārstēšanā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret "īpašu" recepti, kas nozīmē, ka tās lieto, veicot stingrāku kontroli nekā parasti. Šīs zāles var izraisīt atkarību, tādēļ šie pasākumi ir nepieciešami, lai mazinātu zāļu nepareizu lietošanu.

Precīzs veids, kā *Suboxone* lieto ir atkarīgs no pacienta statusa: atkarības veida, abstinences stāvokļa, un no tā, vai pacients pirms *Suboxone* ir izmantojis citu aizvietojošo terapiju, piemēram, ārstēšanu ar metadonu.

Uzsākot ārstēšanu, *Suboxone* ir jāieliek zem mēles. Kad pacienta stāvoklis stabilizējas ar uzturošo devu, plāksnīti var ievietot arī aiz vaiga. Ieteicamā sākumdeva ir 4 mg buprenorfīna un 1 mg naloksona. Ārsts var devu pielāgot atbilstoši pacienta atbildes reakcijai, bet deva nedrīkst pārsniegt 24 mg buprenorfīna dienā. Kad pacienta stāvoklis ir stabilizējies, uzturdevu var pakāpeniski samazināt un galu galā pārtraukt ārstēšanu. Pirms *Suboxone* terapijas uzsākšanas ir jāpārbauda pacienta aknas, un arī regulāri jāuzrauga ārstēšanas gaitā. Pacienti ar mēreniem vai vidējiem aknu darbības traucējumiem ir ieteicama mazāka zāļu sākumdeva.

Suboxone terapijas efektivitāte atkarīga arī no tā, vai pacients saņem arī medicīnisku, sociālu un psiholoģisku atbalstu.

Papildu informāciju par *Suboxone* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Suboxone* darbojas?

Suboxone satur divas aktīvās vielas. Buprenorfīns ir daļējs opioīdu agonists, kas nozīmē, ka tas darbojas līdzīgi opioīdai narkotikai. Naloksons ir opioīdu antagonists, kas nozīmē, ka tas pret darbojas opioīdas narkotikas iedarbībai.

Naloksona pievienošana palīdz izvairīties no neatbilstošas lietošanas, jo, ja zāles tiek lietotas nepareizi, tas izraisa abstinences simptomus.

Kādi *Suboxone* ieguvumi atklāti pētījumos?

Suboxone bija tikpat efektīvas kā atsevišķi lietots buprenorfīns un iedarbīgākas par placebo (fiktīvu ārstēšanu) opioīdu lietošanas samazināšanā. Pētījumā, kurā bija iesaistīti 326 no heroīna atkarīgie pacienti, 17,8 % *Suboxone* saņēmušo pacientu pēc 4 nedēļām nebija opioīdu no urīna, salīdzinot ar 5,8 % placebo saņēmušo pacientu grupā. Pacienti izmantoja arī apstiprinātu anketu, lai aprakstītu savas tieksmes pēc narkotikām. Tieksmes pēc narkotikām rādītājs, kas bija starp 62,4 un 65,6 pirms ārstēšanas, pētījuma beigās samazinājās līdz 29,8 *Suboxone* lietotājiem, un līdz 55,1 placebo lietotājiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Suboxone*?

Visbiežākās *Suboxone* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir bezmiegs (miega traucējumi), aizcietējums, slikta dūša, svišana, galvassāpes un abstinences sindroms.

Suboxone nedrīkst lietot pacienti ar smagu plaušu nepietiekamību (elpošanas traucējumiem) un smagiem aknu darbības traucējumiem. Tās nedrīkst lietot arī pacientiem ar akūtu alkohola intoksikāciju (pārmērīgu alkohola lietošanu), *delirium tremens* (alkohola abstinences sindromu) vai kopā ar zālēm, kas zināmas kā opioīdu antagonisti un ko izmanto alkohola vai opioīdu atkarības ārstēšanā.

Pilnu visu *Suboxone* blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Suboxone* ir reģistrētas ES?

Lai samazinātu opioīdu lietošanu, *Suboxone* ir tikpat efektīvas kā buprenorfīns atsevišķi. Eiropas Zāļu aģentūra atzīmēja, ka opioīda analoga un opioīda antagonista kombinācija ir vispāratzīta stratēģija, lai samazinātu zāļu ļaunprātīgas lietošanas iespējas. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Suboxone*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Suboxone* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Suboxone* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Suboxone* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Suboxone*

2006. gada 26. septembrī *Suboxone* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Suboxone* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada jūnijā.