



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Nyxoid

naloxon

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Nyxoid. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Nyxoid.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Nyxoid.

Wat is Nyxoid en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nyxoid is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor spoedbehandeling in geval van bekende of vermoede overdosering van opioïden (zoals heroïne of morfine).

Tekenen van overdosering omvatten speldenknoppupillen, abnormaal langzame en onregelmatige ademhaling, ernstige slaperigheid en niet reageren op aanraking of harde geluiden. Nyxoid kan worden gebruikt bij volwassenen en adolescenten vanaf 14 jaar oud. Het middel bevat de werkzame stof naloxon.

Nyxoid is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een referentiegeneesmiddel dat dezelfde werkzame stof bevat, maar dat het op een andere wijze wordt toegediend. Terwijl het referentiegeneesmiddel Naloxon HCl B. Braun via injectie wordt toegediend, wordt Nyxoid als spray in de neus toegediend.

Hoe wordt Nyxoid gebruikt?

Nyxoid is een neusspray die verkrijgbaar is in containers met een enkelvoudige dosis (1,8 mg). De aanbevolen dosis is één spray in één neusgat die onmiddellijk wordt toegediend bij vermoeden van een opioïdoverdosis en in afwachting van hulpdiensten; als de eerste dosis geen effect heeft, dient na 2–3



minuten een tweede dosis te worden toegediend in het andere neusgat. Als de eerste dosis goed werkt, maar de toestand van de patiënt later verslechtert, dient onmiddellijk een tweede dosis in het andere neusgat te worden toegediend.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Nyxoid?

Het werkzame bestanddeel in Nyxoid, naloxon, gaat de effecten van opioïden tegen. Opioïden werken door zich aan opioïdreceptoren (doelwitten) in het lichaam te binden en deze te activeren. Naloxon blokkeert deze receptoren snel, waardoor de effecten van het opioïd (zoals langzame ademhaling) worden beëindigd.

Welke voordelen bleek Nyxoid tijdens de studies te hebben?

Naloxon, het werkzame bestanddeel in Nyxoid, is sinds de jaren 70 van de vorige eeuw algemeen gebruikt in de spoedeisende geneeskunde om opioïdoverdosering te behandelen. Het bedrijf heeft gegevens uit de bestaande vakliteratuur ingediend waaruit blijkt dat naloxon zowel wanneer het wordt toegediend via injectie (de standaardbehandeling voor opioïdoverdosering) als bij toediening in de neus werkzaam is bij het behandelen van opioïdoverdosering. Daarnaast bleek uit een studie onder 38 gezonde vrijwilligers dat, bij toediening door een professionele zorgverlener, Nyxoid 2 mg toegediend als spray in de neus een vergelijkbare concentratie naloxon in het lichaam opleverde als naloxon toegediend in de gebruikelijke dosis van 0,4 mg via injectie in een spier.

Welke risico's houdt het gebruik van Nyxoid in?

De meest voorkomende bijwerking van Nyxoid (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is misselijkheid. Er wordt een typisch opioïdonthoudingsyndroom verwacht nadat Nyxoid is toegediend aan mensen die verslaafd zijn aan opioïden; symptomen hiervan omvatten rusteloosheid, opgewondenheid, misselijkheid of overgeven, een snelle hartslag en zweten.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Nyxoid.

Waarom is Nyxoid goedgekeurd?

De veiligheid en werkzaamheid van naloxon als antidotum voor opioïdoverdosering zijn algemeen bekend. In vergelijking met spoedbehandelingen voor opioïdoverdosering die via injectie worden toegediend, kan Nyxoid door mensen zonder medische training worden toegediend omdat het in de neus wordt gesprayd. Er is ook geen risico op naaldletsel met Nyxoid en dit zou omstanders kunnen aanmoedigen om onmiddellijk behandeling te verlenen. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Nyxoid groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd het middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Nyxoid te waarborgen?

Het bedrijf dat Nyxoid op de markt brengt zal voorlichtingsmateriaal (inclusief een video) uitbrengen voor professionele zorgverleners en patiënten met informatie over hoe het geneesmiddel moet worden

gebruikt. Het bedrijf zal ook een studie uitvoeren naar de doeltreffendheid van Nyxoid bij toediening door mensen zonder medische training.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Nyxoid zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Nyxoid

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Nyxoid zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Nyxoid.