



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suboxone (*buprenorfina/nalokson*)

Przegląd wiedzy na temat leku Suboxone i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Suboxone i w jakim celu się go stosuje

Suboxone stosuje się w leczeniu uzależnienia od opioidów (narkotyków), takich jak heroina czy morfina, u osób, które zgodziły się na leczenie uzależnienia. Suboxone stosuje się u osób dorosłych i dzieci w wieku od 15 lat, które otrzymują także pomoc medyczną, społeczną i psychologiczną.

Suboxone zawiera dwie substancje czynne buprenorfinę i nalokson.

Jak stosować lek Suboxone

Suboxone jest dostępny w postaci błony umieszczanej pod językiem lub po wewnętrznej stronie policzka, gdzie rozpuści się po 5-10 minutach.

Lek Suboxone należy stosować pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu uzależnienia od opioidów. Lek jest dostępny wyłącznie na specjalną receptę, co oznacza to, że lek jest stosowany na bardziej rygorystycznych warunkach niż zwykle. Ze względu na to, że lek może wywoływać uzależnienie, wymaga się zastosowania tego środka w celu ograniczenia jego niewłaściwego zastosowania.

Sposób podawania leku Suboxone zależy od stanu pacjenta: rodzaju uzależnienia, zespołu odstawienia, a także tego, czy przed rozpoczęciem przyjmowania leku Suboxone pacjent stosował już inne leczenie substytucyjne, takie jak metadon.

Po rozpoczęciu leczenia lek Suboxone należy umieścić pod językiem. Gdy stan pacjenta się ustabilizuje za pomocą dawki podtrzymującej, błonę można umieścić również po wewnętrznej stronie policzka. Zalecana dawka początkowa wynosi 4 mg buprenorfiny i 1 mg naloksonu. Lekarz może zwiększyć dawkę w zależności od odpowiedzi pacjenta, lecz dawka dobową nie powinna przekraczać 24 mg buprenorfiny. Gdy stan pacjenta się ustabilizuje, za zgodą pacjenta dawkę podtrzymującą można stopniowo zmniejszać, aż do zakończenia leczenia. Zaleca się kontrolę czynności wątroby pacjenta przed rozpoczęciem podawania leku Suboxone oraz regularne kontrole podczas leczenia. U pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności wątroby zaleca się stosowanie niższej dawki początkowej.

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



Skuteczność leku Suboxone zależy także od otrzymywanej przez pacjenta pomocy medycznej, społecznej i psychologicznej.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Suboxone znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Suboxone

Lek Suboxone zawiera dwie substancje czynne. Buprenorfina jest częściowym agonistą opioidowym, co oznacza, że działa tak samo jak substancje opioidowe. Nalokson jest antagonistą opioidowym, co oznacza że przeciwdziała efektom podania substancji opioidowych.

Dodanie naloksonu pomaga w zapobieganiu nadużywaniu leku, ponieważ po wstrzyknięciu nalokson przeciwdziała działaniu opioidów, wywołując u pacjenta silne objawy odstawienia.

Korzyści ze stosowania leku Suboxone wykazane w badaniach

Suboxone był równie skuteczny jak sama buprenorfina i bardziej skuteczny od placebo (leczenie pozorowane) w zmniejszaniu wykorzystania opioidów. W badaniu z udziałem 326 pacjentów uzależnionych od heroiny u 17,8% pacjentów, którzy otrzymywali lek Suboxone wykazano brak śladu opioidów w moczu po 4 tygodniach, podczas gdy wśród pacjentów otrzymujących placebo odsetek ten wyniósł 5,8%. Pacjenci wykorzystali również zatwierdzony kwestionariusz w celu zarejestrowania głodu narkotykowego. Indeks głodu narkotykowego, który przed leczeniem mieścił się w przedziale 62,4–65,6, po zastosowaniu leku Suboxone zmniejszył się do 29,8, w porównaniu do 55,1 u pacjentów przyjmujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Suboxone

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Suboxone (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: bezsenność (problemy z zasypianiem), nudności (mdłości), pocenie się, ból głowy i zespół odstawienny.

Leku Suboxone nie wolno stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością oddechową (zaburzenia oddychania) lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Leku nie wolno również stosować u pacjentów z ostrym zatruciem alkoholowym (nadmierne spożycie alkoholu), z *delirium tremens* (choroba wywołana przez odstawienie alkoholu) ani wraz z lekami znanymi jako antagoniści opioidowi stosowanymi w leczeniu uzależnienia od alkoholu lub opiatów.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Suboxone znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Suboxone w UE

Suboxone jest równie skuteczny co sama buprenorfina w ograniczaniu stosowania opioidów. Europejska Agencja Leków uznała, że połączenie analogu opioidu z antagonistą opioidu stanowi sprawdzoną strategię zmniejszania prawdopodobieństwa używania leku niezgodnie z przeznaczeniem. Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Suboxone przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Suboxone

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Suboxone w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Suboxone są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Suboxone są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Suboxone

Lek Suboxone otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 26 września 2006 r.

Dalsze informacje na temat leku Suboxone znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suboxone

Data ostatniej aktualizacji: 06.2020.