



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Nyxoid

naloxona

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Nyxoid. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Nyxoid.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Nyxoid, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Nyxoid e para que é utilizado?

O Nyxoid é um medicamento utilizado para tratamento de emergência em caso de sobredosagem conhecida ou suspeita de drogas opiáceas (tais como heroína ou morfina).

Os sinais de sobredosagem incluem pupilas contraídas, respiração anormalmente lenta e irregular, forte sonolência e falta de resposta ao toque ou a ruídos altos. O Nyxoid pode ser utilizado em adultos e adolescentes a partir dos 14 anos de idade. Contém a substância ativa naloxona.

O Nyxoid é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa, mas que é administrado de um modo diferente. Enquanto o medicamento de referência Naloxon HCl B. Braun é administrado através de injeção, o Nyxoid é administrado na forma de solução para pulverização no nariz.

Como se utiliza o Nyxoid?

O Nyxoid é uma solução para pulverização nasal disponível em recipientes unidose (1,8 mg). A dose recomendada é uma pulverização numa narina, administrada imediatamente quando se suspeita de uma sobredosagem por opiáceos e enquanto se aguarda os serviços de emergência. Se a primeira dose não fizer efeito, após 2-3 minutos deve ser administrada uma segunda dose na outra narina. Se a

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



primeira dose funcionar bem mas posteriormente o doente piorar, deve ser imediatamente administrada uma segunda dose na outra narina.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o Nyxoid?

A substância ativa do Nyxoid, a naloxona, contraria os efeitos das drogas opiáceas. Os opiáceos atuam ligando-se a recetores (alvos) de opiáceos e ativando-os no organismo. A naloxona bloqueia rapidamente esses recetores, terminando com os efeitos dos opiáceos, como a respiração lenta.

Quais os benefícios demonstrados pelo Nyxoid durante os estudos?

A naloxona, a substância ativa do Nyxoid, tem sido amplamente utilizada em medicina de emergência desde a década de 1970 para tratar a sobredosagem por opiáceos. A empresa disponibilizou dados da literatura publicada que mostram que a naloxona é eficaz no tratamento da sobredosagem por opiáceos quando administrada através de injeção (o tratamento padrão para a sobredosagem por opiáceos), bem como no nariz. Além disso, um estudo que incluiu 38 voluntários saudáveis mostrou que, quando administrado por um profissional de saúde, o Nyxoid 2 mg administrado como uma pulverização no nariz produziu um nível de naloxona no organismo semelhante ao da naloxona administrada na dose habitual de 0,4 mg através de injeção num músculo.

Quais são os riscos associados ao Nyxoid?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Nyxoid (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (enjoo). É esperada uma síndrome típica de abstinência de opiáceos após a administração de Nyxoid a pessoas viciadas em opiáceos. Os sintomas incluem inquietação, agitação, enjoos ou vômitos, pulsação acelerada e suores.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Nyxoid, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Nyxoid?

A segurança e a eficácia da naloxona como antídoto para a sobredosagem por opiáceos são bem conhecidas. Em comparação com tratamentos de emergência para a sobredosagem por opiáceos administrados através de injeção, o Nyxoid pode ser administrado por pessoas sem formação médica pois é pulverizado no nariz. Além disso, não existe o risco de lesões causadas por agulhas com o Nyxoid, o que poderá encorajar os membros do público a administrarem imediatamente o tratamento. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Nyxoid são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Nyxoid?

A empresa que comercializa o Nyxoid irá publicar materiais educacionais, incluindo um vídeo para profissionais de saúde e para doentes, com informação detalhada sobre como utilizar o medicamento. A empresa irá também realizar um estudo sobre a eficácia do Nyxoid quando administrado por pessoas sem formação médica.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Nyxoid.

Outras informações sobre o Nyxoid

O EPAR completo relativo ao Nyxoid pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Nyxoid, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.