



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suboxone (*buprenorfină / naloxonă*)

Prezentare generală a Suboxone și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Suboxone și pentru ce se utilizează?

Suboxone este un medicament utilizat pentru tratarea dependenței de droguri opioide (narcotice), cum sunt heroina sau morfina, la toxicomani care au acceptat să fie tratați pentru dependență. Suboxone se utilizează la adulți, copii și adolescenți cu vârsta peste 15 ani care beneficiază și de asistență medicală, socială și psihologică.

Suboxone conține două substanțe active: buprenorfină și naloxonă.

Cum se utilizează Suboxone?

Suboxone este disponibil sub forma unei pelicule care se pune sub limbă sau în interiorul obrazului, unde se dizolvă în aproximativ 5-10 minute.

Suboxone trebuie utilizat sub supravegherea unui medic cu experiență în abordarea terapeutică a dependenței de opioide. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă „specială”, ceea ce înseamnă că se utilizează în condiții mai stricte decât în mod normal. Medicamentul poate da dependență și, prin urmare, măsura este necesară pentru a se reduce utilizarea incorectă.

Modul exact în care se utilizează Suboxone depinde de situația pacientului: tipul de dependență, stadiul de sevraj sau dacă pacientului face deja alt tratament de substituție, de exemplu cu metadonă, înainte de a începe tratamentul cu Suboxone.

La începerea tratamentului, Suboxone trebuie pus sub limbă. După ce pacientul este stabilizat printr-o doză de întreținere, pelicula poate fi așezată și în interiorul obrazului. Doza inițială recomandată este de 4 mg de buprenorfină și 1 mg de naloxonă. Medicul poate mări doza în funcție de răspunsul pacientului, însă doza zilnică nu poate depăși 24 mg de buprenorfină. După stabilizarea pacientului, doza de întreținere poate fi redusă treptat până la oprirea tratamentului. Înainte de începerea tratamentului cu Suboxone trebuie controlat ficatului pacientului și monitorizat regulat și în timpul tratamentului. La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată, se recomandă doze inițiale mai mici.

Eficacitatea tratamentului cu Suboxone depinde și de asistența medicală, socială și psihologică de care beneficiază pacientul.

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



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Suboxone, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Suboxone?

Suboxone conține două substanțe active. Buprenorfina este un agonist parțial de opioide, adică acționează ca un opioid. Naloxona este un antagonist opioid, adică contracarează efectele opioidelor.

Adăugarea de naloxonă contribuie la descurajarea utilizării incorecte, deoarece medicamentul dă simptome de sevraj dacă este folosit necorespunzător.

Ce beneficii a prezentat Suboxone pe parcursul studiilor?

Suboxone a fost la fel de eficace ca buprenorfina administrată în monoterapie și mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în reducerea consumului de opioide. Într-un studiu care a cuprins 326 de pacienți dependenți de heroină, 17,8 % din pacienții care au primit Suboxone nu aveau urme de opioide în urină după 4 săptămâni, față de 5,8 % din pacienții care au luat placebo. De asemenea, pacienții au utilizat un chestionar validat pentru a-și înregistra pofta de drog. Scorul pentru pofta de drog, care a fost între 62,4 și 65,6 înainte de tratament, a scăzut la 29,8 până la sfârșitul studiului, în urma tratamentului cu Suboxone, față de 55,1 cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Suboxone?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Suboxone (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt insomnie (tulburări de somn), constipație, greață, transpirație, dureri de cap și sindrom de sevraj.

Suboxone este contraindicat la pacienții cu insuficiență respiratorie severă (dificultăți de respirație) sau cu probleme hepatice grave. De asemenea, este contraindicat la pacienții cu intoxicație alcoolică acută (consum excesiv de alcool), *delirium tremens* (afecțiune cauzată de sevrajul alcoolic) sau în asociere cu medicamente numite antagoniști ai opioidelor, utilizate ca tratament pentru dependența de alcool sau de opioide.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Suboxone, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Suboxone în UE?

Suboxone este la fel de eficace ca buprenorfina administrată în monoterapie pentru reducerea consumului de opioide. Agenția Europeană pentru Medicamente a constatat că asocierea unui analog al opioidelor cu un antagonist al opioidelor este o strategie dovedită de reducere a posibilității de utilizare necorespunzătoare a medicamentului. Agenția a hotărât că beneficiile Suboxone sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Suboxone?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Suboxone, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Suboxone sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Suboxone sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Suboxone

Suboxone a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 26 septembrie 2006.

Informații suplimentare cu privire la Suboxone sunt disponibile pe site-ul agenției ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suboxone.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2020.