



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suboxone (*buprenorfín/naloxón*)

Prehľad o lieku Suboxone a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Suboxone a na čo sa používa?

Liek Suboxone sa používa na liečbu závislosti od opioidných drog (narkotík), ako sú heroín alebo morfín, u osôb závislých od drog, ktoré súhlasili s liečbou závislosti. Liek Suboxone sa používa u dospelých a detí starších ako 15 rokov, ktorí dostávajú aj medicínsku, sociálnu a psychologickú podporu.

Liek Suboxone obsahuje dve liečivá: buprenorfín a naloxón.

Ako sa liek Suboxone používa?

Liek Suboxone je dostupný vo forme filmu, ktorý sa dáva buď pod jazyk alebo do vnútornej strany líca, kde sa do 5 až 10 minút rozpustí.

Liek Suboxone sa musí používať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou závislosti od opioidov. Výdaj lieku je viazaný na tzv. osobitný lekársky predpis, čo znamená, že sa používa za prísnejších podmienok ako je bežné. Tento liek môže sám spôsobiť závislosť, preto je toto opatrenie nevyhnutné na obmedzenie zneužitia.

Presný spôsob, akým sa liek Suboxone používa, závisí od stavu pacienta: od druhu závislosti, od abstinénčného stavu a od toho, či pacient predtým, ako začal užívať liek Suboxone, už používal inú substitučnú liečbu, napríklad metadón.

Na začiatku liečby sa liek Suboxone má umiestniť pod jazyk. Po stabilizácii pacienta na udržiavacej dávke je možné film umiestniť aj na vnútornú stranu líca. Odporúčaná počiatočná dávka je 4 mg buprenorfínu a 1 mg naloxónu. Lekár môže zvýšiť dávku v závislosti od odpovede pacienta, denná dávka však nemá prekročiť 24 mg buprenorfínu. Po stabilizácii pacienta sa udržiavacia dávka môže postupne znižovať a liečbu možno nakoniec zastaviť. Odporúča sa skontrolovať pečeň pacienta pred začatím liečby liekom Suboxone a má sa pravidelne sledovať aj počas liečby. U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie pečene sa odporúčajú nižšie začiatkové dávky.

Účinnosť liečby liekom Suboxone závisí od toho, či pacient dostáva aj inú medicínsku, sociálnu a psychologickú podporu.

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



Viac informácií o používaní lieku Suboxone si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Suboxone účinkuje?

Liek Suboxone obsahuje dve liečivá. Buprenorfín je čiastočný agonista opioidov, čo znamená, že účinkuje ako opioid. Naloxón je antagonist a opioidov, čo znamená, že pôsobí proti účinkom opioidov.

Pridanie naloxónu pomáha zabrániť nesprávnemu používaniu, pretože ak sa liek nesprávne používa, spôsobuje abstinenčné príznaky.

Aké prínosy lieku Suboxone boli preukázané v štúdiách?

Liek Suboxone bol rovnako účinný ako buprenorfín v monoterapii a účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) pri znižovaní používania opioidov. V štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 326 pacientov závislých od heroínu, 17,8 % pacientov, ktorí dostávali liek Suboxone, nemalo v moči po štyroch týždňoch žiadne stopy po opioidoch, v porovnaní s 5,8 % pacientov, ktorí dostávali placebo. Na zaznamenávanie túžby po droge pacienti používali aj schválený dotazník. Skóre závislosti, ktoré sa pred liečbou pohybovalo medzi 62,4 a 65,6, sa na konci štúdie znížilo na 29,8 v prípade pacientov, ktorí užívali liek Suboxone, v porovnaní s 55,1 v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Suboxone?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Suboxone (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú insomnie (nespavosť), zápcha, nauzea (pocit nevoľnosti), potenie, bolesť hlavy a abstinenčné príznaky.

Liek Suboxone sa nesmie používať u pacientov so závažnou respiračnou nedostatočnosťou (ťažkosťami pri dýchaní) alebo so závažnými problémami s pečeňou. Takisto sa nesmie používať pri akútnej intoxikácii alkoholom (nadmernej spotrebe alkoholu), *delirium tremens* (ochorenie spôsobenom vysadením alkoholu) ani s liekmi známymi ako antagonisti opioidov, ktoré sa používajú na liečbu závislosti od alkoholu alebo opioidov.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Suboxone a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Suboxone povolený v EÚ?

Liek Suboxone je pri znižovaní používania opioidov rovnako účinný ako buprenorfín v monoterapii. Európska agentúra pre lieky poznamenala, že kombinácia opioidného analógu s antagonistom opioidov je zavedenou stratégiou na znižovanie potenciálneho zneužitia lieku. Agentúra rozhodla, že prínosy lieku Suboxone sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Suboxone?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Suboxone boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Suboxone sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Suboxone sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Suboxone

Lieku Suboxone bolo dňa 26. septembra 2006 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Suboxone sa nachádzajú na webovej stránke agentúry ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suboxone

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2020