



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suboxone (*buprenorfin/nalokson*)

Pregled zdravila Suboxone in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Suboxone in za kaj se uporablja?

Suboxone je zdravilo za zdravljenje odvisnosti od opioidnih (narkotičnih) drog, kot sta heroin ali morfij, pri odvisnikih, ki so privolili v zdravljenje. Uporablja se za odrasle in otroke, starejše od 15 let, ki so deležni tudi medicinske, socialne in psihološke podpore.

Zdravilo Suboxone vsebuje dve učinkovini, buprenorfin in nalokson.

Kako se zdravilo Suboxone uporablja?

Zdravilo Suboxone je na voljo v obliki lističev, ki se položijo pod jezik ali na notranjo stran lica, kjer se raztopijo v približno 5 do 10 minutah.

Zdravilo Suboxone se mora uporabljati pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem odvisnosti od opioidov. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na „poseben“ recept, kar pomeni, da se uporablja pod strožimi pogoji kot običajno. To zdravilo lahko samo po sebi povzroči zasvojenost, zato je ta ukrep potreben za zmanjšanje zlorabe.

Natančen način uporabe zdravila Suboxone je odvisen od bolnikovega stanja: vrste zasvojenosti, stanja odtegnitve in od tega, ali je bolnik pred začetkom zdravljenja z zdravilom Suboxone že jemal kakšno drugo nadomestno zdravljenje, npr. metadon.

Na začetku zdravljenja je treba zdravilo Suboxone položiti pod jezik. Ko je bolnik stabiliziran z vzdrževalnim odmerkom, se lahko listič položi tudi na notranjo stran lica. Priporočeni začetni odmerek je 4 mg buprenorfina in 1 mg naloksona. Zdravnik bo glede na bolnikov odziv odmerek morda povečal, vendar pa dnevni odmerek ne sme preseči 24 mg buprenorfina. Ko je bolnikovo stanje stabilno, se lahko vzdrževalni odmerek postopoma zmanjša in zdravljenje zaključi. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Suboxone je treba opraviti preiskave bolnikovih jeter, redno pa je treba preverjati njihovo delovanje tudi med samim zdravljenjem. Pri bolnikih z blago ali zmerno okrnjenim delovanjem jeter se priporočajo nižji začetni odmerki.

Učinkovitost zdravila Suboxone je odvisna od tega, ali je bolnik deležen tudi medicinske, socialne in psihološke podpore.

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



Za več informacij glede uporabe zdravila Suboxone glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Suboxone deluje?

Zdravilo Suboxone vsebuje dve učinkovini. Buprenorfin je delni opioidni agonist, kar pomeni, da deluje kot opioid. Nalokson je opioidni antagonist, kar pomeni, da izniči učinke opioidov.

Dodajanje naloksona pomaga preprečiti neustrezno uporabo, saj v primeru zlorabe zdravila pride do odtegnitvenih simptomov.

Kakšne koristi zdravila Suboxone so se pokazale v študijah?

Zdravilo Suboxone je bilo kot samostojno zdravilo pri zmanjševanju uporabe opioidov enako učinkovito kot buprenorfin in učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine). V študiji, v katero je bilo vključenih 326 od heroina odvisnih bolnikov, 17,8 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Suboxone, po štirih tednih v urinu ni imelo sledi opioidov, v primerjavi s 5,8 % bolnikov, ki so jemali placebo. Bolniki so izpolnjevali tudi potrjen vprašalnik za beleženje želje po drogi. Rezultat glede želje po drogi je pred zdravljenjem znašal med 62,4 in 65,6, ob koncu študije pa se je znižal na 29,8 pri tistih, ki so jemali zdravilo Suboxone in 55,1 pri tistih, ki so jemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Suboxone?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Suboxone (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so nespečnost (težave s spanjem), zaprtje, navzeja (siljenje na bruhanje), potenje, glavobol in odtegnitveni sindrom.

Zdravilo Suboxone se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudo respiratorno insuficienco (težavami z dihanjem) ali hudimi obolenji jeter. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo težave z akutnim alkoholizmom (prekomernim uživanjem alkohola) ali *delirium tremens* (stanjem, povzročnim z odtegnitvijo od alkohola) ali skupaj z zdravili, znanimi kot opioidni antagonisti, ki se uporabljajo za zdravljenje odvisnosti od alkohola ali drog.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Suboxone glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Suboxone odobreno v EU?

Zdravilo Suboxone je bilo pri zmanjševanju uporabe opioidov enako učinkovito kot buprenorfin, uporabljen samostojno. Evropska agencija za zdravila je ugotovila, da je uporaba kombinacije opioidnega analoga in opioidnega antagonista uveljavljena strategija za zmanjšanje morebitne zlorabe zdravila. Zaključila je, da so koristi zdravila Suboxone večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Suboxone?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Suboxone upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Suboxone stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Suboxone, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Suboxone

Za zdravilo Suboxone je bilo 26. septembra 2006 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Suboxone so na voljo na spletni strani agencije ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suboxone

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2020.