



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suboxone (*buprenorfin/naloxon*)

Sammanfattning av Suboxone och varför det är godkänt inom EU

Vad är Suboxone och vad används det för?

Suboxone är ett läkemedel som används för att behandla narkotikamissbrukare som är beroende av opiater (narkotika) som exempelvis heroin och morfin och som samtyckt till behandling av sitt missbruk. Suboxone ges till vuxna och barn äldre än 15 år som samtidigt med behandlingen får medicinskt, socialt och psykologiskt stöd.

Suboxone innehåller två aktiva substanser, buprenorfin och naloxon.

Hur används Suboxone?

Suboxone finns som en film som läggs antingen under tungan eller på kindens insida, där den får lösas upp i omkring 5–10 minuter.

Behandlingen med Suboxone måste ske under ledning av en läkare med erfarenhet av behandling av opiatberoende. Läkemedlet är receptbelagt och förskrivs på en särskild receptblankett, vilket innebär att det används under striktare villkor än normalt. Denna åtgärd krävs för att minska missbruk, eftersom läkemedlet i sig kan ge upphov till beroende.

Hur Suboxone exakt ska ges beror på patientens status: typ av beroende, abstinensstatus och huruvida patienten redan är satt på någon annan ersättningsbehandling, till exempel med metadon, innan behandlingen med Suboxone inleds.

När behandlingen inleds ska Suboxone läggas under tungan. Så snart patienten är stabil på en underhållsdos kan filmen också läggas på insidan av kinden. Den rekommenderade startdosen är 4 mg buprenorfin och 1 mg naloxon. Läkaren kan höja dosen beroende på patientens svar men den dagliga dosen bör inte överstiga 24 mg buprenorfin. När patienten är stabil kan underhållsdosen gradvis sänkas och behandlingen kan eventuellt upphöra. Patientens leverfunktion ska kontrolleras innan behandlingen med Suboxone inleds och den ska också följas upp regelbundet under behandlingens gång. Till patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion rekommenderas en lägre startdos.

Effekten av behandling med Suboxone beror på om patienten även får annat medicinskt, socialt och psykologiskt stöd.

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



För att få mer information om hur Suboxone används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Suboxone?

Suboxone innehåller två aktiva substanser. Buprenorfin är en partiell opiatagonist, vilket innebär att den verkar som en opiat (narkotiskt medel). Naloxon är en opiatantagonist. Det betyder att den motverkar effekten av opiater.

Tillägget av naloxon bidrar till att motverka olämplig användning eftersom läkemedlet ger upphov till abstinenssymtom om det missbrukas.

Vilka fördelar med Suboxone har visats i studierna?

Suboxone var lika effektivt som enbart buprenorfin och effektivare än placebo (overksam behandling) för att minska användningen av opiater. I en studie som omfattade 326 heroinberoende patienter hade 17,8 procent av patienterna som fick Suboxone inga spår av opiater i urinen efter 4 veckor, jämfört med 5,8 procent av patienterna som fick placebo. Patienterna använde sig också av ett godkänt frågeformulär för att beskriva sitt drogsug. Poängen för drogsug, som låg på mellan 62,4 och 65,6 före behandlingen, gick i slutet av studien ner till 29,8 med Suboxone och till 55,1 med placebo.

Vilka är riskerna med Suboxone?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Suboxone (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är sömnsvårigheter, förstoppning, illamående, svettning, huvudvärk och abstinensbesvär.

Suboxone får inte ges till patienter som har allvarlig respiratorisk insufficiens (andningssvårigheter) eller allvarliga leverproblem. Det får inte heller ges till patienter med akut alkoholförgiftning (överdrivet intag av alkohol), *delirium tremens* (ett tillstånd som orsakas av alkoholabstinens) och inte tillsammans med läkemedel av typen opiatantagonister som används för behandling av alkohol- eller opiatberoende.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Suboxone finns i bipacksedeln.

Varför är Suboxone godkänt i EU?

Suboxone är lika effektivt som enbart buprenorfin när det gäller att minska användningen av narkotika. Myndigheten noterade att kombinationen av en opiatanalog med en opiatantagonist är en vedertagen strategi för att minska risken för missbruk av läkemedlet. Myndigheten fann att fördelarna med Suboxone är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Suboxone?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Suboxone har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Suboxone kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Suboxone utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Suboxone

Den 26 september 2006 beviljades Suboxone ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Suboxone finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suboxone

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2020.