



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/251834/2019
EMA/H/C/004743

Sixmo (*buprenorfina*)

Sintesi di Sixmo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Sixmo e per cosa si usa?

Sixmo è un impianto utilizzato per trattare la dipendenza da sostanze stupefacenti oppioidi quali eroina o morfina. Contiene il principio attivo buprenorfina.

Sixmo è usato negli adulti che sono già stabili con l'assunzione della buprenorfina sotto la lingua (non più di 8 mg/giorno) e che stanno anche ricevendo supporto medico, sociale e psicologico.

Come si usa Sixmo?

Sixmo è disponibile sotto forma d'impianto da inserire sotto la pelle, che rilascia continuamente buprenorfina nell'organismo. Al paziente, sottoposto ad anestesia locale, vengono inseriti 4 impianti all'interno della parte superiore del braccio. Vengono mantenuti in posizione per 6 mesi.

Sixmo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica "speciale". Potendo il medicinale essere usato in modo improprio o causare dipendenza, è soggetto a condizioni d'uso più restrittive rispetto alla norma. Il trattamento con Sixmo deve essere effettuato sotto la supervisione di un operatore sanitario esperto nella gestione della dipendenza da oppioidi. L'inserimento e la rimozione dell'impianto devono essere effettuati da un medico esperto in interventi chirurgici minori e formato per espletare le procedure d'inserimento e rimozione.

Per maggiori informazioni sull'uso di Sixmo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Sixmo?

Il principio attivo di Sixmo, buprenorfina, è un agonista parziale degli oppioidi, ovvero agisce come un oppioide, ma con una potenza minore. Pertanto, il medicinale può essere impiegato in modo controllato come ausilio per prevenire i sintomi di astinenza e ridurre l'impulso all'abuso di altri oppioidi.

Quali benefici di Sixmo sono stati evidenziati negli studi?

Tre studi che hanno complessivamente coinvolto 627 pazienti affetti da dipendenza da oppioidi hanno mostrato che Sixmo è efficace nella riduzione dell'assunzione di tali sostanze da parte dei pazienti.

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



Il primo studio ha confrontato Sixmo con impianti placebo (fittizi) in 163 pazienti a cui in precedenza non era stata somministrata la buprenorfina. Durante i primi 4 mesi del trattamento, la percentuale di test dell'urina negativi per gli oppioidi era di circa il 40 % per i pazienti trattati con Sixmo, rispetto al 28 % circa per quelli che avevano assunto placebo.

Il secondo studio, che ha coinvolto 287 pazienti a cui non era stata somministrata la buprenorfina in precedenza, ha confrontato Sixmo con gli impianti placebo e con la buprenorfina sublinguale (somministrata sotto la lingua). Durante i 6 mesi del trattamento, la percentuale dei test di urina negativa per gli oppioidi era di circa il 31 % per Sixmo, 13 % per il placebo e del 33 % per la buprenorfina sublinguale.

In entrambi questi studi, il numero di test dell'urina che erano negativi per l'uso di oppioidi è diminuito verso la fine del periodo di trattamento, indicando una riduzione dell'effetto di Sixmo nel corso del tempo.

Il terzo studio ha confrontato Sixmo con la buprenorfina sublinguale in 177 pazienti la cui dipendenza da oppioidi era già gestita con la buprenorfina sublinguale a una dose giornaliera fino a 8 mg. Dopo 6 mesi di trattamento, circa il 96 % dei pazienti trattati con Sixmo ha risposto al trattamento (ovverosia non vi erano prove dell'uso di oppioidi per almeno 4 mesi su 6) rispetto a circa l'88 % nei pazienti trattati con buprenorfina sublinguale.

Quali sono i rischi associati a Sixmo?

Gli effetti indesiderati più comuni di Sixmo (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono cefalea, costipazione e difficoltà a dormire. Gli effetti indesiderati più comuni associati all'inserimento e alla rimozione dell'impianto sono dolore, sensazione di prurito, lividura, sanguinamento, arrossamento della pelle ed eruzione cutanea nel sito dell'impianto. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Sixmo, vedere il foglio illustrativo.

Sixmo non deve essere somministrato a pazienti affetti da grave insufficienza respiratoria (incapacità di respirare correttamente) e gravi problemi al fegato, né a pazienti con intossicazione da alcol o con i relativi sintomi. Sixmo non deve essere usato assieme ad altri medicinali noti come "antagonisti degli oppioidi" (naltrexone e nalmefene). Non deve inoltre essere usato da pazienti che non possono essere sottoposti a risonanza magnetica e che hanno una formazione eccessiva di tessuto cicatriziale, in quanto ciò renderebbe più difficile la localizzazione e la rimozione degli impianti. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Sixmo è autorizzato nell'UE?

Gli studi principali hanno mostrato che Sixmo è stato più efficace del placebo e quantomeno efficace quanto la buprenorfina sublinguale nel trattamento della dipendenza da oppioidi. Pur tendendo l'effetto degli impianti a scemare con il tempo in pazienti non precedentemente trattati con buprenorfina, veniva mantenuto nei pazienti che erano già stabilizzati con basse dosi di buprenorfina; l'uso di Sixmo è pertanto riservato a questi ultimi pazienti. Gli effetti indesiderati di Sixmo sono quelli attesi per un medicinale a base di buprenorfina. Gli effetti indesiderati associati all'impianto in sé sono considerati gestibili.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Sixmo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Sixmo?

La ditta che commercializza Sixmo elaborerà un programma informativo per i medici che probabilmente prescriveranno Sixmo, al fine di fornire informazioni dettagliate sulla procedura chirurgica per l'inserzione e la rimozione dell'impianto. La ditta fornirà anche una scheda di allerta che i pazienti devono portare con sé in ogni momento e mostrare ad altri operatori sanitari prima di ricevere cure mediche. In aggiunta, l'impresa condurrà uno studio per individuare rotture e altre complicazioni durante l'inserimento e la rimozione degli impianti nella prassi clinica.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Sixmo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Sixmo sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Sixmo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Sixmo

Ulteriori informazioni su Sixmo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sixmo.