



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sixmo (*buprenorfinas*)

Sixmo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Sixmo ir kam jis vartojamas?

Sixmo – tai implantas, skirtas gydyti priklausomybę nuo tokių opioidinių narkotikų, kaip heroinas ar morfinas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos buprenorfino.

Sixmo skiriamas jau stabilios būklės suaugusiems pacientams, vartojantiems (ne daugiau kaip 8 mg per parą) poliežuvinės formos buprenorfino ir kurie kartu gauna medikamentinę, socialinę ir psichologinę pagalbą.

### Kaip vartoti Sixmo?

Gaminamas po oda įdedamas Sixmo implantas, iš kurio į organizmą nuolat išskiriamas buprenorfinas. Pacientui skiriami keturi implantai. Implantas įdedamas vidinėje žasto pusėje taikant vietinę nejautrą ir neišimamas 6 mėnesius.

Sixmo galima įsigyti tik pateikus specialų receptą. Kadangi vaistas gali būti vartojamas ne pagal paskirtį ar sukelti priklausomybę, šio vaisto naudojimui taikomos griežtesnės nei įprasta sąlygos. Gydymą Sixmo turi prižiūrėti sveikatos priežiūros specialistas, turintis priklausomybės nuo opioidų gydymo patirties. Implantą įdėti ir pašalinti turi gydytojas, turintis smulkių chirurginių operacijų patirties, išmokytas atlikti įdėjimo ir pašalinimo procedūras.

Daugiau informacijos apie Sixmo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Sixmo?

Sixmo veiklioji medžiaga buprenorfinas yra dalinis opioidų agonistas (veikia taip pat kaip opioidas, tik silpniau). Todėl jis gali būti vartojamas su priežiūra siekiant sumažinti abstinencijos simptomus ir poreikį piktnaudžiauti kitais opioidais.

### Kokia Sixmo nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus tris tyrimus su 627 priklausomybe nuo opioidų sergančiais pacientais, paaiškėjo, kad Sixmo yra veiksmingas siekiant sumažinti opioidų vartojimą.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Pirmame tyrime buvo lyginamas Sixmo ir placebo (preparato be veiklios medžiagos) implantų poveikis 163 pacientams, kurie anksčiau nevarė buprenorfinu. Per pirmuosius 4 gydymo mėnesius opioidų buvo nenustatyta maždaug 40 proc. Sixmo gydytų pacientų šlapime ir maždaug 28 proc. placebo gydytų pacientų šlapime.

Antrame tyrime su 287 anksčiau buprenorfinu negydytais pacientais buvo lyginamas Sixmo ir placebo implantų ir poliežuvinio (po liežuviu vartojamo) buprenorfino poveikis. Per 6 gydymo mėnesius opioidų buvo nenustatyta maždaug 31 proc. Sixmo gydytų pacientų, 13 proc. placebo vartojusių pacientų ir 33 proc. poliežuvinį buprenorfiną vartojusių pacientų šlapime.

Abiejuose tyrimuose šlapimo, kuriame nenustatyta opioidų, bandinių skaičius į gydymo pabaigą sumažėjo. Tai rodo, kad ilgainiui Sixmo poveikis mažėja.

Trečiame tyrime buvo lyginamas Sixmo ir poliežuvinio buprenorfino poveikis 177 pacientams, kurių priklausomybė nuo opioidų jau buvo sėkmingai gydoma ne didesne kaip 8 mg per parą poliežuvinio buprenorfino doze. Po 6 gydymo mėnesių gydymas Sixmo buvo veiksmingas (t. y. opioidų vartojimo nenustatyta bent 4 iš 6 mėnesių) maždaug 96 proc. pacientų, palyginti su maždaug 88 proc. poliežuvinį buprenorfiną vartojusių pacientų.

## **Kokia rizika susijusi su Sixmo vartojimu?**

Dažniausi Sixmo šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, vidurių užkietėjimas ir miego sutrikimai. Dažniausi implanto įdėjimo ir išėmimo sukelti šalutinio poveikio reiškiniai buvo implantavimo vietos skausmas, niežėjimas, kraujosruva, kraujavimas, odos paraudimas ir bėrimas. Išsamų visų Sixmo šalutinio poveikio reiškinų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Sixmo negalima skirti pacientams, sergantiems sunkiu kvėpavimo funkcijos nepakankamumu (negalintiems tinkamai kvėpuoti) ir turintiems sunkių kepenų funkcijos sutrikimų, pacientams, kurie yra apsinuodiję alkoholiu arba jiems pasireiškė alkoholio abstinencijos simptomai. Sixmo negalima vartoti kartu su opioidų antagonistais (naltreksonu ir nalmefenu). Vaisto negalima skirti pacientams, kuriems negalima atlikti magnetinio rezonanso tomografijos, ir pacientams su pernelyg stipriais randų formavimais, nes dėl to gali būti sunkiau implantą įdėti ir išimti. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Sixmo buvo registruotas ES?**

Pagrindinių tyrimų rezultatai parodė, kad Sixmo buvo veiksmingesnis už placebo ir ne mažiau veiksmingas nei poliežuvinis buprenorfinas priklausomybei nuo opioidų gydyti. Nors implantų poveikis pacientams, kurie anksčiau nebuvo gydomi buprenorfinu, turėjo tendenciją būti silpnesnis, jis išliko toks pat pacientams, kurių būklė jau buvo stabili gydant nedidelėmis buprenorfino dozėmis, todėl Sixmo reikėtų skirti šioms pacientams. Sixmo šalutinis poveikis yra toks, kokio tikimasi iš buprenorfino vaistų; paties implanto sukelti šalutinio poveikio reiškiniai laikomi kontroliuojamais.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Sixmo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Sixmo vartojimą?**

Sixmo prekiaujanti bendrovė parengs mokomąją programą Sixmo skirsiantiems gydytojams ir pateiks išsamią informaciją apie implanto įdėjimo ir pašalinimo chirurginę procedūrą. Bendrovė taip pat pateiks paciento įspėjamąją kortelę, kurią būtina visada turėti su savimi ir parodyti kitiems sveikatos priežiūros

specialistams prieš taikant bet kokį medicininį gydymą. Be to, bendrovė atliks tyrimą, kad klinikinėje praktikoje ištirtų implantų lūžių ir kitų komplikacijų dažnį įdedant ir išimant implantus.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Sixmo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Sixmo vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Sixmo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Sixmo**

Daugiau informacijos apie Sixmo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sixmo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sixmo).