



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sixmo (*buprenorfine*)

Een overzicht van Sixmo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Sixmo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Sixmo is een implantaat dat wordt gebruikt voor de behandeling van een verslaving aan opioïden zoals heroïne of morfine. Het bevat de werkzame stof buprenorfine.

Sixmo wordt gebruikt bij volwassenen die al stabiel zijn op onder de tong toegediend buprenorfine (maximaal 8 mg/dag) en ook medische, sociale en psychologische ondersteuning krijgen.

Hoe wordt Sixmo gebruikt?

Sixmo is beschikbaar als een implantaat dat onder de huid wordt ingebracht, waardoor voortdurend buprenorfine in het lichaam wordt afgegeven. De patiënt ontvangt vier implantaten, die onder lokale anesthesie aan de binnenzijde van de bovenarm worden ingebracht en daar gedurende 6 maanden worden achtergelaten.

Het middel is uitsluitend op 'speciaal' doktersvoorschrift verkrijgbaar. Dit houdt in dat het wordt toegepast onder strengere voorwaarden dan normaal omdat het geneesmiddel misbruikt kan worden of verslaving kan veroorzaken. De behandeling met Sixmo moet plaatsvinden onder toezicht van een professionele zorgverlener die ervaring heeft met de behandeling van opioïdenafhankelijkheid. Inbrengen en verwijderen van het implantaat moet worden uitgevoerd door een arts die ervaring heeft met kleine chirurgische ingrepen en is opgeleid in het uitvoeren van de inbreng- en verwijderingsprocedures.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Sixmo.

Hoe werkt Sixmo?

De werkzame stof in Sixmo, buprenorfine, is een partiële opioïdeagonist (wat betekent dat de stof werkt als een opioïde, maar minder krachtig). Het geneesmiddel kan daardoor onder gecontroleerde omstandigheden worden gebruikt om ontwenningverschijnselen te voorkomen en de drang tot misbruik van andere opioïden te verminderen.

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



Welke voordelen bleek Sixmo tijdens de studies te hebben?

Uit drie studies, waaraan in totaal 627 patiënten met opioïdenafhankelijkheid deelnamen, bleek dat Sixmo effectief is bij het verminderen van de inname van opioïden door patiënten.

De eerste studie vergeleek Sixmo met een nepimplantaat (placebo) bij 163 patiënten die nog niet eerder buprenorfine hadden ontvangen. Tijdens de eerste vier maanden van de behandeling bedroeg het percentage negatieve urinetests voor opioïden ongeveer 40% voor patiënten die met Sixmo werden behandeld, tegenover ongeveer 28% voor patiënten die met de placebo werden behandeld.

De tweede studie, bij 287 patiënten die nog niet eerder buprenorfine hadden ontvangen, vergeleek Sixmo met placebo-implantaten en met sublinguaal buprenorfine (gegeven onder de tong). Tijdens de zes maanden durende behandeling bedroeg het percentage negatieve urinetests voor opioïden ongeveer 31% voor Sixmo, 13% voor placebo's en 33% voor sublinguaal buprenorfine.

In deze beide studies daalde het aantal urinetests dat negatief was voor het gebruik van opioïden, tegen het einde van de behandelingsperiode, wat wijst op een afname van het effect van Sixmo in de loop van de tijd.

De derde studie vergeleek Sixmo met sublinguaal buprenorfine bij 177 patiënten bij wie de opioïdenafhankelijkheid al werd behandeld met sublinguaal buprenorfine bij een dagelijkse dosis van maximaal 8 mg. Na zes maanden behandeling reageerde ongeveer 96% van de patiënten die Sixmo ontvingen, op de behandeling (d.w.z. er was geen bewijs voor gebruik van opioïden in ten minste vier van de zes maanden), tegenover ongeveer 88% van de patiënten op sublinguaal buprenorfine.

Welke risico's houdt het gebruik van Sixmo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Sixmo (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, constipatie en slaperigheid. De meest voorkomende bijwerkingen in samenhang met het inbrengen en verwijderen van het implantaat zijn pijn, jeuk, kneuzing, bloeding, rode huid en huiduitslag op de plaats van het implantaat. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Sixmo.

Sixmo mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige ademhalingsinsufficiëntie (onvermogen correct te ademen), patiënten met ernstige leverproblemen en patiënten met alcoholvergiftiging of alcoholontwenningssverschijnselen. Sixmo mag niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die 'opioïdantagonisten' (naltrexon en nalmeafeen) worden genoemd. Het mag ook niet worden gebruikt door patiënten die geen MRI-scan kunnen krijgen en door patiënten die een overmatige vorming van littekenweefsel hebben gehad, aangezien dit het lokaliseren en verwijderen van de implantaten zou bemoeilijken. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Sixmo geregistreerd in de EU?

Uit de belangrijkste studies bleek dat Sixmo effectiever was dan placebo en ten minste even doeltreffend als sublinguaal buprenorfine bij de behandeling van opioïdenafhankelijkheid. Hoewel het effect van de implantaten in de loop van de tijd leek af te nemen bij patiënten die niet eerder met buprenorfine waren behandeld, bleef het effect behouden bij patiënten die al stabiel waren op lage doses buprenorfine, en het gebruik van Sixmo wordt daarom voorbehouden aan deze patiënten. De bijwerkingen van Sixmo zijn de bijwerkingen die worden verwacht voor een geneesmiddel dat buprenorfine bevat, en de bijwerkingen die verband houden met het implantaat zelf worden als beheersbaar beschouwd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Sixmo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Sixmo te waarborgen?

Het bedrijf dat Sixmo op de markt brengt, zal een educatief programma opzetten voor artsen die Sixmo vermoedelijk zullen voorschrijven, om gedetailleerde informatie te verstrekken over de chirurgische procedure voor het inbrengen en verwijderen van het implantaat. Het bedrijf zal ook een waarschuwingskaart verstrekken die patiënten te allen tijde bij zich moeten dragen en aan andere professionele zorgverleners moeten tonen voordat zij een medische behandeling krijgen. Bovendien zal het bedrijf een studie uitvoeren om breuken en andere complicaties bij de inbrenging en verwijdering van de implantaten in de klinische praktijk te onderzoeken.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Sixmo, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Sixmo continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Sixmo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Sixmo

Meer informatie over Sixmo is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sixmo.