



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sixmo (*buprenorfina*)

Um resumo sobre Sixmo e porque está autorizado na UE

O que é Sixmo e para que é utilizado?

Sixmo é um medicamento utilizado para tratar a dependência de opioides como a heroína e a morfina. Contém a substância ativa buprenorfina.

Sixmo é utilizado em adultos que já se encontram estáveis com buprenorfina sublingual (não mais de 8 mg/dia) e que também recebem apoio médico, social e psicológico.

Como se utiliza Sixmo?

Sixmo está disponível sob a forma de implante para inserção subcutânea, que liberta continuamente buprenorfina no organismo. O doente recebe quatro implantes, que são inseridos sob anestesia local no lado interno da parte superior do braço e que se mantêm no local durante 6 meses.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica especial. Isto significa que o medicamento, dado o seu potencial de uso abusivo ou dependência, está sujeito a condições de utilização mais rigorosas do que as normais. O tratamento com Sixmo deve estar sob a supervisão de um profissional de saúde com experiência na gestão da dependência de opioides. A inserção e a remoção do implante devem ser efetuadas por um médico com experiência em pequena cirurgia e que tenha recebido formação para realizar os procedimentos de inserção e remoção.

Para mais informações sobre a utilização de Sixmo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Sixmo?

A substância ativa de Sixmo, a buprenorfina, é um agonista parcial dos recetores opioides (atua como um opioide mas com menos potência). Isso significa que pode ser utilizada de forma controlada para ajudar a prevenir os sintomas de abstinência e reduzir a necessidade de consumo abusivo de outros opioides.

Quais os benefícios demonstrados por Sixmo durante os estudos?

Três estudos que incluíram um total de 627 doentes com dependência de opioides mostraram que Sixmo é eficaz na redução do consumo de opioides nos doentes.

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



O primeiro estudo comparou Sixmo com implantes de placebo (simulados) em 163 doentes que não tinham recebido buprenorfina anteriormente. Durante os primeiros 4 meses de tratamento, a percentagem de testes de urina negativos para opioides foi de cerca de 40 % para os doentes tratados com Sixmo, em comparação com cerca de 28 % para os doentes que receberam o placebo.

O segundo estudo incluiu 287 doentes que não tinham recebido buprenorfina anteriormente e comparou Sixmo com os implantes placebo e com a buprenorfina sublingual (administrada debaixo da língua). Durante os 6 meses de tratamento, a percentagem de testes de urina negativos para opioides foi de cerca de 31 % para Sixmo, 13 % para o placebo e 33 % para a buprenorfina sublingual.

Em ambos os estudos, o número de análises de urina negativas para o consumo de opioides diminuiu no final do período de tratamento, o que indica uma redução do efeito de Sixmo ao longo do tempo.

O terceiro estudo comparou Sixmo com buprenorfina sublingual em 177 doentes cuja dependência de opioides já estava a ser gerida com buprenorfina sublingual numa dose diária de até 8 mg. Após 6 meses de tratamento, cerca de 96 % dos doentes que receberam Sixmo responderam ao tratamento (ou seja, não existiam provas de consumo de opioides em, pelo menos, 4 num total de 6 meses), em comparação com cerca de 88 % nos doentes que receberam buprenorfina sublingual.

Quais são os riscos associados a Sixmo?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Sixmo (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são dor de cabeça, obstipação (prisão de ventre) e dificuldade em dormir. Os efeitos secundários mais frequentes associados à inserção e remoção do implante são dor, comichão, nódos negros, sangramento, vermelhidão da pele e erupção cutânea no local do implante. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Sixmo, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Sixmo está contraindicado em doentes com insuficiência respiratória grave (dificuldade em respirar adequadamente), em doentes com problemas hepáticos (no fígado) graves e doentes com intoxicação de álcool ou com sintomas de abstinência alcoólica. Sixmo não deve ser utilizado em simultâneo com medicamentos conhecidos como «antagonistas de opioides» (naltrexona e nalmefeno). Também não deve ser utilizado em doentes que não possam ser submetidos a um IRM e doentes que tenham tido uma formação excessiva de tecido cicatricial, uma vez que isso tornaria mais difícil a localização e a remoção dos implantes. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Sixmo autorizado na UE?

Os estudos principais demonstraram que Sixmo era mais eficaz do que o placebo e pelo menos tão eficaz como a buprenorfina sublingual no tratamento da dependência de opioides. Apesar de o efeito dos implantes ter mostrado uma tendência a desaparecer com o tempo em doentes não anteriormente tratados com buprenorfina, manteve-se em doentes que já se encontravam estáveis em doses baixas de buprenorfina e, por conseguinte, o uso de Sixmo é reservado a estes doentes. Os efeitos secundários de Sixmo são os previstos para um medicamento com buprenorfina e os efeitos secundários associados ao próprio implante são considerados controláveis.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Sixmo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Sixmo?

A empresa que comercializa Sixmo implementará um programa educativo para os médicos que se espera venham a prescrever Sixmo. Este programa servirá para fornecer informações pormenorizadas sobre o procedimento cirúrgico para a inserção e remoção do implante. A empresa fornecerá também um cartão de alerta que os doentes devem trazer sempre consigo e mostrar a outros profissionais de saúde antes de receber qualquer tratamento médico. Além disso, a empresa realizará um estudo para investigar danos e outras complicações durante a inserção e a remoção dos implantes na prática clínica.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Sixmo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Sixmo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Sixmo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Sixmo:

Mais informações sobre Sixmo podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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