

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea de către Comitetul EMA pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a autorizării pentru punere pe piață a produsului Sixmo (buprenorfină), nou tratament de substituție implantabil și de lungă durată pentru dependența de opioide

EMA, 26 aprilie 2019

### Comunicat de presă EMA

**referitor la recomandarea de către Comitetul EMA pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a autorizării pentru punere pe piață a produsului Sixmo (buprenorfină), nou tratament de substituție implantabil și de lungă durată pentru dependența de opioide**

Comitetul EMA pentru medicamente pentru medicamente de uz uman (CHMP) a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață în Uniunea Europeană (EU) pentru produsul Sixmo (buprenorfină), indicat ca tratament de substituție pentru dependența de opioide.

Produsul Sixmo este un medicament implantabil care, pe o perioadă de șase luni, eliberează cantități scăzute de buprenorfină în organismul pacientului. Utilizarea acestui produs este indicată la pacienții adulți stabili din punct de vedere clinic și care nu necesită administrarea sublinguală (sub limbă) a unei cantități de buprenorfină de peste 8 mg pe zi, în cadrul unui tratament complex medical, social și psihologic.

Tulburarea de utilizare a opioidelor (OUD) constituie o problemă importantă de sănătate publică, caracterizată prin utilizarea compulsivă de medicamente pe bază de opioide eliberate cu prescripție medicală sau de opioide obținute în mod ilicit, precum heroina, ceea ce poate provoca o suferință semnificativă pe plan psihic, fizic și social, precum și transmiterea de boli infecțioase, supradozare neintenționată, implicarea în activități infracționale și pedeapsa cu închisoarea.

Tratamentul standard al OUD vizează reducerea consumului ilicit de opioide, implicând de obicei tratament pe termen lung cu substitute de opioide precum metadona sau buprenorfina, precum și consilierea psihologică și socială.

Produsul Sixmo conține buprenorfină ca substanța activă și este alcătuit din patru tije de mici dimensiuni, prin care, timp de șase luni, se eliberează continuu buprenorfină; produsul se implantează în condiții de anestezie locală în partea superioară a brațului pacientului, de către un medic instruit special în acest scop. Această nouă metodă de administrare poate mări aderența la tratament și reduce posibilitatea de utilizare greșită sau de supradozare accidentală la domiciliu, precum și riscul ingerării accidentale a buprenorfinei de către alte persoane, în special copii.

Siguranța și eficacitatea produsului Sixmo au fost studiate în cadrul a trei studii pivot, la un total de 626 de pacienți adulți. Într-unul dintre aceste studii au fost înrolați adulți cu OUD și stare considerată stabilă din punct de vedere clinic de către medic. Conform rezultatelor obținute, 96,4% dintre pacienții din grupul de tratament la care s-a utilizat produsul Sixmo au răspuns la tratament, comparativ cu 87,6% dintre pacienții tratați cu buprenorfină administrată sublingual.

Cele mai frecvente evenimente adverse asociate cu utilizarea acestui produs au fost cefaleea, constipația și insomnia, care însoțesc în mod obișnuit acțiunea substanței active buprenorfină. Cele mai frecvente reacții adverse determinate de tehnicile de inserție și îndepărtare au fost durerea, pruritul sever și hematumul la locul implantului. În plus, la unii pacienți s-a produs ruptură de implant.

Medicii care aplică acest tratament trebuie să posede competențe de chirurgie minoră și să participe în prealabil la instruire specifică privitoare la introducerea și îndepărtarea produsului Sixmo.

Pentru evaluarea în continuare a riscurilor asociate introducerii și îndepărtării acestui tip de implant, solicitantul de autorizație de punere pe piață are obligația de a efectua un studiu suplimentar la pacienții din Europa.

Avizul formulat de CHMP este un pas intermediar în ceea ce privește accesul pacienților către produsul Sixmo. În cele ce urmează, avizul CHMP va fi transmis Comisiei Europene în vederea adoptării unei decizii privind autorizarea de punerii pe piață în întreaga UE. Odată acordată autorizația de punere pe piață, deciziile privind prețul și rambursarea se iau la nivelul fiecărui stat membru, pe baza rolului potențial/ posibilității de utilizare a acestui medicament în contextul sistemului național respectiv de sănătate.

Notă

Solicitantul de autorizație de punere pe piață a produsului Sixmo este compania L. Molteni & C. dei Fratelli Alitti Società di Esercizio S.p.A.