

SUBOXONE - otázky a odpovědi

ODDÍL I O SUBOXONU

1. Co je SUBOXONE?

SUBOXONE (buprenorfin hydrochlorid a naloxone hydrochlorid) podjazykové tabletky byly schváleny v Evropské unii (EU) a na jiných určitých trzích pro léčbu opiové závislosti, v rámci lékařské, sociální a psychologické léčby. Účelem přidání naloxonové složky je odradit od nitrožilního zneužití. Nižší potenciál pro zneužití může umožnit dřívější přechod k domácímu režimu léčení, čímž se zvyšuje přístup k léčení většímu počtu opiově závislých pacientů. SUBOXONE je určen pro použití dospělými a dospívajícími od věku 15 let, kteří vyjádřili souhlas s léčbou své závislosti.

SUBOXONE je jednou denně podávaná podjazyková tabletky, dostupná ve dvou koncentracích dávky: buď jako 2 mg buprenorfinu a 0,5 mg naloxonu nebo jako 8 mg buprenorfinu a 2 mg naloxonu. Buprenorfin je tentýž aktivní přípravek jako v SUBUTEXU (buprenorfin hydrochlorid) podjazykových tabletkách, v současné době dostupný jako zavedený léčivý preparát pro léčbu opiové závislosti v Evropě, Spojených Státech a ve více než 40 zemích na celém světě. Buprenorfin je zahrnut ve Vzorovém seznamu nezbytných léků (Model List of Essential Medicines) Světové zdravotní organizace (World Health Organization - WHO). Podle klasifikačního schématu WHO je buprenorfin psychotropní látkou skupiny 3 (schedule III).

2. Proč je SUBOXONE zapotřebí

Drogová závislost je celosvětový problém veřejného zdravotnictví, jehož hlavní složkou je závislost na opiových drogách, zvláště pak na heroinu. V Evropě je odhadováno 1,1 miliónů intravenózních uživatelů drog (IVDU), z nichž více než 70 % není léčeno. Tito uživatelé v některých případech sdílí injekční stříkačky a jehly, což je praktika vedoucí k přenosu krví přenášených vážných chorob, jako jsou virus lidské nedostatečné imunity (HIV), hepatitida B a hepatitida C.

Zatímco buprenorfin je účinný, existuje naléhavá potřeba pro zdokonalení léků pro léčení opiové závislosti se sníženým potenciálem pro nesprávné použití nebo jejich zneužití, aby tak bylo možné dále rozvinout účinnou léčbu do hlavního proudu lékařského prostředí, a tak zlepšit přístupnost léčby pacientům. SUBOXONE byl specificky sestaven, aby poskytoval prokázanou účinnost a snášenlivost buprenorfinu se sníženým potenciálem pro nesprávné použití nebo zneužití. Zneužití buprenorfinu je představováno injekcí nebo šňupáním léku, často ve spojitosti s jinými drogami, jako benzodiazepiny (uklidňujícími prostředky).

3. Jaké jsou klíčové vlastnosti SUBOXONU?

SUBOXONE, pokud je používán jak je doporučeno, může:

- potlačit symptomy abstinence opiových drog
- snížit užívání a nutkání pro heroin a jiné opiáty
- blokovat účinky jiných opiátů
- snížit zneužívání opiových drog
- pomoci pacientům, aby se soustředili na uzdravení, setrvání v léčbě a snížení infekčních rizik a jiných léčebných problémů
- být předepsán v kancelářském prostředí (s ohledem na místní předpisy)

SUBOXONE také nabízí užitek, týkající se pacientova pohodlí. Během indukce léčby SUBOXONEM je doporučeno denní vydávání ošetřujícím lékařem. Po stabilizaci může být spolehlivému pacientovi vydána zásoba SUBOXONU vystačující na několikadenní léčení doma. Je doporučeno omezit zásobu SUBOXONU na 7 dní resp. podle platných předpisů.

4. Jak funguje léčba SUBOXONEM?

SUBOXONE obsahuje dvě aktivní složky, buprenorfin, což je parciální opiový agonista (navazuje se jako opiová droga na opiové receptory v mozku, ale postrádá účinnost plného opiového agonisty), a naloxone, což je opiový antagonist (také se navazuje na opiové receptory v mozku, ale nemá žádný účinek; pouze blokuje receptory a zabraňuje navázání jiných opiových drog). Samotný buprenorfin, prodáváný jako SUBUTEX, byl v použití jako léčba opiové závislosti od poloviny devadesátých let dvacátého století. Účelem přidání naloxonu je odradit od vnitřního zneužívání buprenorfinu. Naloxone se po podjazykovém podání nevstřebává. Je-li však podán jako injekce, vstřebává se velice rychle a u pacientů závislých na opiátech způsobuje těžké abstinenci příznaky, které jsou nepříjemné. Podávání naloxonu prostřednictvím nosní sliznice také může u pacientů závislých na opiátech vyvolat abstinenci příznaky, což naznačuje, že šňupání SUBOXONU uživatelem heroinu pravděpodobně vyústí v účincích jako u naxalonu. [Loimer 1994].

Když lékař začne léčit pacienta závislého na opiátech SUBOXONEM, první dávka se podává, když se dostaví první abstinenci příznaky. V ten okamžik opiát z heroinu, či jiných opiových drog, začíná opouštět mozkové receptory opiátů. Jak opiáty opouští receptory, buprenorfin se na tyto receptory navazuje. Abstinenci příznaky pacienta se zmírní tak, jak se receptory plní buprenorfinem, a SUBOXONE začne potlačovat jak abstinenci příznaky tak i pocity nutkání. Během stadia údržby SUBOXONEM zůstávají mozkové receptory opiátů naplněny buprenorfinem. Tudíž, i když by pacient v takový okamžik aplikoval jiný opiát, účinek toho opiátu by byl snížen.

5. Jaké jsou fáze léčby SUBOXONEM?

SUBOXONOVÁ terapie se dělí na čtyři etapy — indukce, stabilizace, údržba a snižování pod lékařským dohledem, které dohromady tvoří jednu léčebnou epizodu.

Indukce je první fází léčby SUBOXONEM, kdy je SUBOXONE podán za účelem bezpečného a co nejrychlejšího potlačení příznaků abstinence opiátů, aby pacienti setrvali v terapii. Bez ohledu na to, zda pacient používá krátce působící (kupř. heroin) nebo dlouho působící (kupř. metadon) opiáty, pacienti nemohou začít s jejich indukci do SUBOXONOVÉ terapie, dokud se nedostaví slabé až mírné abstinenci příznaky. Indukce je dokončená, když pacient obdržel terapeutickou dávku SUBOXONU.

Stabilizace je fáze léčby SUBOXONEM, kdy je dávka SUBOXONE přesně doladěna, aby pomohla udržet pacienta v pohodě a v terapii. Stabilizace může zabrat od týdne do několika týdnů.

Údržba je ta fáze léčby SUBOXONEM, kdy pacient bere pevnou dávku a, spolu s poradenstvím,

se snaží zvládnout svoji drogovou závislost a dosáhnout své rehabilitační cíle. Fáze údržby může trvat cokoliv mezi měsíci a roky, dokonce i zbytek života, s ohledem na jednotlivce a na to, co je pro toho kterého pacienta to nejlepší.

Snižování pod lékařským dohledem je ta fáze léčby SUBOXONEM, kdy je u vybraných pacientů dávka SUBOXONU snižována. Pacienti mohou přejít do této fáze přímo z fáze stabilizace; je však obvyklé podporovat fázi údržby, která je spojená a vyšší pravděpodobností léčebného úspěchu. V některých případech se pacienti mohou rozhodnout pro úplné ukončení terapie, ovšem pod lékařským dohledem. Pacienti se kdykoliv mohou rozhodnout tuto fázi ukončit a navrátit se do terapeutické fáze údržby.

6. Jaký je rozdíl mezi parciálním opiovým agonistou, jako je SUBOXONE, a plným opiovým agonistou, jako jsou heroin nebo metadon?

Buprenorfin je parciální opiový agonista, což znamená, že zatímco se navazuje na tytéž opiové receptory mozku jako plný opiový agonista (jako heroin, předepisované uklidňující prostředky nebo metadon), nevytváří tutéž míru aktivity (výrobu dopaminu) a tudíž vytváří méně euforie. Navíc, buprenorfin má velmi vysokou vázací spřízněnost s těmito receptory, což umožňuje, že nahrazuje většinu ostatních opiátů, které se mohou nacházet na oněch receptorech. Buprenorfin má velmi dobře zjištěný strop účinnosti ("ceiling effect"), při kterém se v určitém bodě fyziologické účinky stabilizují, dokonce i při vyšších dávkách, a přesto vytvoří dostatečně kladné účinky, které napomáhají pacientům setrvat v terapii. Parciální opioví agonisté, jako buprenorfin, v porovnání s plnými opiovými agonisty způsobují nižší fyzickou závislost a jsou bezpečnější, protože představují nižší riziko respiračního potlačení (dýchacích obtíží) a předávkování.

7. Jaký je rozdíl mezi SUBOXONEM a SUBUTEXEM?

Oba přípravky, SUBOXONE i SUBUTEX, obsahují aktivní složku buprenorfinu, která způsobuje ulehčení příznaků závislosti na opiátech. Rozdíl mezi SUBOXONEM a SUBUTEXEM spočívá v tom, že SUBOXONE také obsahuje naloxone, což je droga, která způsobí pacientu závislému na opiátech vážné abstinenci příznaky v případě zneužití SUBOXONU (kupř. jeho rozpuštění a následné injekci toho roztoku). Když je SUBOXONE podán podjazykově, jak je to doporučeno, naloxone se nevstřebává, takže pacient pouze cítí účinek buprenorfinu. Naloxone se přidává do SUBOXONU, aby odradil od nesprávného použití nebo zneužití. Vzhledem k tomu, že SUBOXONE má nižší potenciál pro zneužití nebo pro nesprávné použití, může umožnit dřívější přechod na domácí terapii, čímž se zvyšuje přístup k léčení pro větší počet na opiátech závislých pacientů.

8. Jak se liší SUBOXONE od metadonu?

Na rozdíl od SUBOXONU, což je parciální opiový agonista, metadon je plný opiový agonista. Metadon je tekutý orální lék, podávaný pod přímým dohledem u lékaře nebo na metadonové klinice. Domácí podávání je omezeno na vysoce vyvážené pacienty, obvykle po podstatném období přímo kontrolovaného denního dávkování. SUBOXONE má řadu jedinečných vlastností, včetně stropu účinnosti, pomocí něhož se fyziologické účinky v určitém okamžiku stabilizují a, dokonce i při vyšších dávkách, v porovnání s plnými opiovými agonisty – jako je metadon - nabízí dodatečnou ochranu před předávkováním. Parciální opioví agonisté, jako je buprenorfin, způsobují - v porovnání s plnými opiovými agonisty, jako je metadon - nižší fyzickou závislost, a také vyvolávají nižší uklidňující účinek. Na rozdíl od metadonu, SUBOXONE navíc obsahuje naloxone, který napomáhá ve snížení potenciálního nesprávného použití nebo zneužití, a tím poskytuje na opiátech závislým pacientům možnost dřívějšího postupu k domácí terapii a méně častému dávkování (obden nebo třikrát týdně).

9. Kdo předepisuje SUBOXONE? V jakém prostředí je SUBOXONE podáván – doma, u lékaře nebo na klinice?

Léčba SUBOXONEM je předepisována a monitorována lékaři, kteří jsou specialisty na řízení závislosti na opiátech.

SUBOXONE může být předepsán poradenském prostředí, což může napomoci snížení stigmatizace a dalších omezení pro přístup, spojených s léčbou na klinikách, specializovaných na léčbu závislosti, kde zápis je obvykle pomalý a jsou vyžadovány denní návštěvy kliniky. Tyto záležitosti v minulosti zabránily mnoha pacientům ve vyhledání léčby.

Během indukce léčby SUBOXONEM se doporučuje denní podávání předepisujícím lékařem. Spolehlivý pacient může po stabilizaci obdržet zásobu SUBOXONU, která vystačí na několik dní léčby doma. Je doporučeno, aby toto množství SUBOXONU bylo omezeno na 7 dnů, nebo podle místních požadavků.

Jakmile je pacient stabilizován, četnost dávek SUBOXONU může být snížena na dvojnásobek denní dávky obden. U některých pacientů může být po úspěšné stabilizaci četnost dávkování SUBOXONU snížena na tři dávky týdně.

10. Jak je SUBOXONE podáván?

SUBOXONE je jednou denně podávaná podjazyková tabletka, vložená pod jazyk, kde se rozpustí. SUBOXONE může potřebovat na úplné rozpuštění 5 až 10 minut. Jeho účinky se dostaví během 30 až 60 minut, plný účinek je dosažen po 1 až 4 hodinách a ten pak vydrží 24 hodin, nebo i více. Trvání účinku se liší podle dávky a podle osoby, která drogu přijímá. Podjazykové použití je jedinou efektivní cestou pro podávání tohoto výrobku. SUBOXONE by neměl být žvýkán nebo spolknut, protože by se do krevního oběhu vstřebalo menší množství buprenorfinu, což by vyústilo v nižší účinnost a v možné zhoršení abstinenčních příznaků.

11. Jaká je doporučená dávka SUBOXONU?

Doporučená počáteční dávka je jedna nebo dvě tabletky SUBOXONU v podjazykovém podání, které dodají nejvýše 8 mg buprenorfinu pro den číslo 1. Poté se denní dávka zvyšuje po 2-8 mg denně, podle pacientovy odezvy, až na maximální denní dávku 24 mg, až do stabilizace pacienta. Rychlé zavádění dávek napomáhá pacientovu setrvání v léčbě.

Jakmile je pacient stabilizován, četnost dávkování SUBOXONU může být snížena na jednu dvoudenní dávku obden. U některých pacientů po úspěšné stabilizaci může být četnost dávek SUBOXONU snížena až na třikrát týdně.

12. Etiketa SUBOXONU udává, že nejvyšší denní dávka je 24 mg, přičemž průměrná denní dávka buprenorfinu je ve většině zemí mnohem nižší. Proč je dávka tak vysoká?

Po zavedení SUBUTEXU (buprenorfinu) byly ve většině zemí dokončeny klinické případové studie a zvýšily se oborové zkušenosti s buprenorfinem. Celkem vzato, tyto údaje a klinické zkušenosti podporují dávkování až do 24 mg denně, aby bylo dosaženo nejvyšší léčebné účinnosti buprenorfinu. Etiketa SUBOXONU je založena na údajích ze základní klinické studie, která názorně dokázala účinnost a bezpečnost denní dávky 24 mg pro údržbovou léčbu v trvání do jednoho roku, a tyto údaje podporovaly schválení SUBOXONU agenturou EMEA (European Medicines Agency - Evropská agentura pro léčiva) (Fudala et al; N Engl J Med 2003; 349:949-958, Sep 4, 2003). Nejvyšší denní dávka 24 mg buprenorfinu poskytuje lékařovi přizpůsobivost pro účinné titrování a vyladění denní dávky v souladu jejich zhodnocením klinického a psychologického stavu pacienta za účelem úspěšného dosažení jeho stabilizace a fáze údržby.

13. Proč obsahuje SUBOXONE buprenorfin a naloxone v poměru 4:1?

Bylo zjištěno, že poměr 4:1 mezi buprenorfinem a naloxonem obsahuje dostatečné množství naloxonu, aby po injekci SUBOXONU byl vytvořen antagonistický účinek, aniž by byl oslaben účinek buprenorfinu, ke kterému dojde, když je přípravek použit podjazykově.

14. Jaké je trvání léčby SUBOXONEM?

Opiová závislost je celoživotní, chronicky se opětovně zhoršující zdravotní stav, který vyžaduje dlouhodobou léčbu a podporu pacienta. Dlouhodobá udržovací léčba může trvat léta, dokonce celý život, pokud to je to, co je nejlepší pro onoho jedince. Takže, trvání délky léčby SUBOXONEM je určeno ošetřujícím lékařem, po konzultacích s pacientem. Před indukcí léčby je nutné vzít v úvahu mnohé faktory, tudíž každý jednotlivý pacient je ošetřujícím lékařem vyhodnocován samostatně a na osobním základě, aby byl stanoven nejlepší léčebný přístup. Po dosažení uspokojivé stabilizace, a pokud lékař i pacient souhlasí, četnost dávkování může být snížena na obden nebo na třikrát týdně, a dávka samotná může být postupně snížena na nižší udržovací dávku, a v některých úspěšných případech může být léčba nakonec skončena.

15. SUBOXONE může být podáván obden nebo třikrát týdně. Jak je to možné? Proč je to možné se SUBOXONEM a ne se SUBUTEXEM?

Oba přípravky, SUBUTEX i SUBOXONE, mohou být podávány obden nebo třikrát týdně. Četné klinické studie prokázaly bezpečnost a účinnost tohoto rozvrhu dávkování, právě tak jako jejich upřednostnění pacienty před každodenním podáváním (Amass et al 1994, 1998, 2000, 2001). Tento druh dávkovacího rozvrhu je se SUBUTEXEM a SUBOXONEM možný, protože buprenorfin je parciální opiový agonista se stropem účinnosti, takže léčba i velkou dávkou se stává bezpečnou. Dávky buprenorfinu proto mohou být bezpečně zdvojnásobeny i ztrojnásobeny, aniž by způsobily další činnost agonistů, jako je mátožnost nebo klímbání, či dýchací potíže/deprese. Zvýšení denní dávky v souladu s odstupem mezi jednotlivými dávkami (jako je zdvojnásobení dávky při odstavu obden, nebo ztrojnásobení dávky pro pokrytí týdenního časového úseku) umožňuje dodání stejné celotýdenní dávky, avšak na základě nižší četnosti. Použití tohoto druhu rozvrhu dávkování SUBUTEXU závisí na místních podmínkách. Etiketa SUBOXONU pro EU umožňuje podávání obden nebo třikrát týdně, až do maximální denní dávky o 24 mg.

16. Jestliže je SUBOXONE podáván třikrát týdně a v trojnásobné individuálně titrované dávce, existuje riziko předávkování?

Ne. SUBOXONE může být bezpečně zdvojnásoben nebo ztrojnásoben, aniž by způsobil další aktivitu agonistů, jako je mátožnost nebo klímbání, či dýchací potíže/deprese, protože aktivní složkou SUBOXONU je buprenorfin, který má jasně zjištěný strop účinnosti, takže jeho fyziologické účinky se i při vyšších dávkách stabilizují na určitém místě. Potenciál pro předávkování (a smrt) však u SUBOXONU existuje, pokud je zneužit spolu s utišujícími prostředky, působícími na centrální nervový systém (CNS depressants).

ODDÍL II O opiové závislosti

17. Co je to opiát?

Opiát je jakákoliv chemická látka, která se naváže na opiové receptory, které se nachází především v centrálním nervovém systému. Existují čtyři obecné třídy opiátů: endogenní opiové peptidy, vytvářené lidským tělem; opiové alkaloidy, jako morfin (prototypní opiát) a kodein; semi-syntetické opiáty, jako jsou buprenorfin, naloxone, heroin a oxycodone; a plně syntetické opiáty, jako metadon, které mají struktury nesouvisející s opiovými alkaloidy. Opium je výtažek ze šťávy z nezralých opiových makovic.

18. Co je to opiová závislost?

Opiová závislost je chronicky se opakující zdravotní stav, který vyžaduje dlouhodobou léčbu a podporu pacienta. Světovou zdravotnickou organizací (WHO) je definován jako dlouhodobé onemocnění mozku způsobené změnami chemických vlastností mozku.

I když často zůstává nezjištěna, nepřiznána lidmi, kteří jí trpí, a nepochopena, opiová závislost je onemocněním, které může být léčeno medikamenty spojenými s poradenstvím. Tento zdravotní stav postihuje osoby všech věků a všech sociálních skupin.

19. Co je cílem léčby a poradenství u opiové závislosti?

Cílem léčby opiové závislosti je umožnit pacientům, aby zvládali příznaky jejich onemocnění a aby získali kontrolu na svou závislost. Lék je důležitý pro zvládnutí krátkodobých a dlouhodobých účinků opiové závislosti, a měl by být použit v interakci s poradenstvím.

V krátkém časovém horizontu může lék poskytnout pohotovou úlevu od nutkání po opiu a od abstinčních příznaků, ke kterým dochází, když je přerušeno užívání heroinu a jiných opiátů. Lék může být také důležitý v dlouhém časovém horizontu. Přerušování užívání heroinu nebo jiných opiátů je důležitým krokem při léčení opiové závislosti. Je to však pouze prvním krokem – tím dalším je vyhnout se opětovnému užívání. Snížení rizika recidivy je skutečně něco, co se na opiu závislí pacienti musí naučit. Jednou z klíčových funkcí poradenství během léčby je právě tato pomoc při rozvinutí dovednosti, vedoucí k úniku od spouštěcích mechanismů a od situací, které je mohou vystavit riziku.

ODDÍL III Klinické studie

20. Jaké klinické studie byly provedeny se SUBOXONEM?

Schválení SUBOXONU Evropskou komisí je především založeno na výsledcích jednorozhodných klinických testů na 326 pacientech závislých na opiátech (na heroinu). Testy sestávaly ze čtyřtýdenního randomizovaného a dvojitě slepého porovnání mezi SUBOXONEM, samotným buprenorfinem a placebo tabletami, následovaným bezpečnostní studií SUBOXONU v rozsahu 48 týdnů. Nejdůležitější studované porovnání se týkalo vyhodnocení účinnosti SUBOXONU a samotného buprenorfinu, v porovnání s placebem.

V průběhu oné studie SUBOXONE demonstroval účinnost a bezpečnost podobnou samotnému buprenorfinu, s vyšším procentem negativních testů moči, prováděných třikrát týdně, než tomu bylo u nestudovaných opiátů jak v případě SUBOXONU oproti placebo, tak i v případě samotného

buprenorfinu oproti placebo.

V oné studii, 17,8% pacientů, kteří obdrželi SUBOXONE, a 20,7% pacientů, kteří obdrželi samotný buprenorfin, poskytli vzorky moči, které byly u konce studie vyhodnoceny jako negativní, zatímco takové vzorky ve skupině s placebem představovaly 5,8% pacientů ($p < 0,001$). Navíc, pacienti na SUBOXONU i na samotném buprenorfinu hlásili významně nižší nutkání po opiátech, než tomu bylo ve skupině s placebem ($p < 0,001$).

21. Byly publikovány významné klinické studie, týkající se SUBOXONU nebo SUBUTEXU?

ANO, ústřední klinická studie SUBOXONU, provedená týmem Fudala et al byla publikována a profesionálním časopise *New England Journal of Medicine* (N Engl J Med 2003; 349:949-958, Sep 4, 2003).

ODDÍL IV Bezpečnost

22. Jaký je bezpečnostní profil SUBOXONU?

Bezpečnost a snesitelnost buprenorfinu, aktivní složky SUBOXONU, byla jasně prokázána v řadě klinických studií, provedených v celém světě. Je to tatáž aktivní složka jako v SUBUTEXU, v uznávaném léku pro léčbu opiové závislosti, v současné době dostupném v Evropě, Spojených státech a ve více než 40 zemích celého světa.

23. Jaké vedlejší účinky jsou spojovány s SUBOXONEM?

Při klinických studiích SUBOXONU byly nejčastěji hlášeny (u více než 10% pacientů) nepříznivé stavy podobné těm, které se objevují u samotného buprenorfinu, a to jsou právě ty, které jsou obvykle zažívány u jiných léčeb opiovými agonisty (tj. nespavost, zácpa, nucení k zvracení, pocení, bolení hlavy a abstinenci příznaky).

24. Kdo by neměl užívat SUBOXONE?

SUBOXONE by neměl být brán pacienty, kteří mohou být hypersensitivní (alergičtí) na buprenorfin nebo naloxone, nebo na jakoukoliv jeho jinou složku. Neměl by být užíván pacienty s vážnou plicní nedostatečností, vážnou nedostatečností jater nebo s akutním alkoholovým opojením nebo delirium tremens (stav navozený abstinencí alkoholu). SUBOXONE by neměl být užíván gravidními ženami, kojícími ženami nebo ženami, které se chystají otěhotnět.

25. Může se pacient předávkovat SUBOXONEM?

Zatímco aktivní přípravek v SUBOXONE, buprenorfin, má zřetelně zjištěný strop účinnosti, při kterém se i při vyšších dávkách fyziologické účinky stabilizují na určitém místě, potenciál pro předávkování (a smrt) však u SUBOXONU existuje, pokud je zneužit spolu s utišujícími prostředky, působícími na centrální nervový systém (CNS depressants). V případě předávkování SUBOXONEM by měly být zahájeny všeobecné podpůrné kroky, včetně pečlivého sledování respiračního a srdečního stavu pacienta. Doporučuje se podání opiových antagonistů, jako je naloxone, i přes mírný účinek, který se může dostavit při zvratu respiračních symptomů buprenorfinu, ve srovnání se svými účinky na plné opiové agonisty.

26. Stanou se pacienti závislími na SUBOXONU?

Chronické podávání SUBOXONE vytváří fyzickou závislost opiového typu. Fyzické abstinční příznaky, následující přerušení užívání, však jsou údajně slabé až mírné, patrně protože buprenorfin je parciální opiový agonista s nižším euforickým účinkem, než plní opioví agonisté. Kromě toho, buprenorfin se odlučuje od opiových receptorů velice pomalu, což snižuje intenzitu a oddaluje vznik abstinčních příznaků.

Zvláště vybraní pacienti se mohou stát kandidáty pro lékařem dozorovanou abstinenci, během které se dávka SUBOXONU snižuje. V některých případech se pacienti mohou rozhodnout pro úplné přerušení terapie pod dohledem lékaře. Pacienti se kdykoliv mohou rozhodnout ukončit lékařem dozorovanou abstinenci a vrátit se k údržbové terapii.

ODDÍL V Další

27. Kde je SUBOXONE schválen?

Evropská komise udělila v říjnu 2006 schválení pro tržní zavedení SUBOXONU pro léčbu opiové závislosti na trzích EU v rámci medicínské, sociální a psychologické léčby. Toto schválení vyústilo v Tržní oprávnění s jednotnou etiketou (Marketing Authorization with unified labeling), které je platné v současných 25 členských státech EU a také na Islandu a v Norsku.

Výrobek byl také schválen v Malajsii v srpnu 2006.

SUBOXONE byl také schválen ve Spojených státech, Austrálii a na Novém Zélandu, kde je prodáván spolu s SUBUTEXEM přidruženými členy společnosti Reckitt Benckiser PLC, veřejně obchodovaného podniku ve Spojeném království.

28. Kde byl SUBOXONE uveden na trh? Kde je dostupný?

Společnost Schering-Plough uvedla SUBOXONE na trh ve Spojením království, Švédsku a v Malajsii. Ve Finsku byl již dostupný prostřednictvím před-licence od roku 2004. Další zavedení na trhy EU se uskuteční v roce 2007.

SUBOXONE je také prodáván firmou Reckitt Benckiser (spolu s SUBUTEXEM) ve Spojených státech, Austrálii a na Novém Zélandu.

Na celém světě již bylo léčeno SUBOXONEM více než 200 000 pacientů, včetně pacientů ve spojených státech, Spojeném království, Finsku, Norsku, Švédsku, Dánsku, Austrálii a na Novém Zélandu.

29. Jak je SUBOXONE dodáván?

SUBOXONE je bílá, šestihhranná dvojjvypuklá podjazyková tabletky, s reliéfním logem meče na straně jedné a s označením "N2" nebo "N8" (podle koncentrace dávky) na opačné straně. Má citrónově-limetovou příchuť. SUBOXONE je dodáván ve dvou dávkových koncentracích: buď 2 mg buprenorfinu a 0,5 mg naloxone nebo 8 mg buprenorfinu a 2 mg naloxone. SUBOXONE je dostupný v obou dávkových koncentracích v baleních o 7 tabletkách v blistrovém balení a o 28 tabletkách v listrovém balení.

30. Kolik stojí SUBOXONE?

V EU, a na jiných mezinárodních trzích, se cena SUBOXONU liší podle země, ale všeobecně lze očekávat, že cena bude odpovídat, nebo bude o něco vyšší, než je cena SUBUTEXU na témže trhu.

31. Jak velký je okruh osob pro substituční léčbu opiové závislosti a jaké jsou potenciální možnosti prodeje SUBOXONU?

Velikost evropského „trhu“ opiové závislosti je těžko přesně odhadnutelná a dramaticky se liší od jedné země k druhé. V tento okamžik je v EU léčeno méně než 30 % z odhadovaného 1,1 miliónu opiově závislých osob.

32. Kdo vyvinul SUBOXONE a kdo jej nabízí?

SUBOXONE a SUBUTEX byly vyvinuty společností Reckitt Benckiser, která tato léčiva prodává ve Spojených státech, Austrálii a na Novém Zélandu. Společnost Schering-Plough získala od společnosti Reckitt Benckiser prodejní práva pro SUBOXONE a SUBUTEX pro Evropu, Kanadu a některé země Středního východu, Latinské Ameriky a Dálného východu. Společnost Reckitt Benckiser PLC je veřejně obchodovaná firma ve Spojeném království.

33. Kdo vyrábí SUBOXONE a SUBUTEX? Kde?

SUBOXONE a SUBUTEX jsou vyráběny společností Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, v městě Hull, East Yorkshire, ve Spojeném království.

34. Jak je možné minimalizovat nesprávné používání a zneužívání buprenorfinu?

Vhodné použití SUBOXONU v dávkách přiměřených pro zabránění abstinčních příznaků je klíčovou strategií pro minimalizaci nesprávného použití nebo zneužití buprenorfinu. Jedním z hlavních důvodů nesprávného používání nebo zneužívání buprenorfinu je podávání nedostatečně vysokých terapeutických dávek, takže pacienti se sami mohou pokoušet léčit příznaky abstinence opiátů opiáty, alkoholem, nebo jinými drogami, kupř. benzodiazepiny. Přístup pacienta k poradenství, lékařský dohled nad podáváním léku v případě podezření z nesprávného použití, bezpečné uskladnění zásob a oznamování podezřelých epizod nesprávného použití místním úřadům jsou také velice důležité.

Zpracovalo Národní monitorovací středisko pro drogy a drogové závislosti
s využitím informací poskytovaných farmaceutickými firmami
26.6.2007