



Buprenorfin/Nalokson til behandling av opioidavhengighet

Kategori i MedNytt: Legemiddel

Område i MedNytt: Habilitering og rehabilitering

Generisk navn: Buprenorphine/Naloxone

Handelsnavn:

MT søker/innehaver: Napp (UK); Orexo (US) (1)

Synonymer virkestoff: --

 Synonymer indikasjon: **ENG:** Opiate Dependence; Opiate Addiction; Narcotic Abuse; Narcotic Dependence; Narcotic Addiction; Heroin Addiction; Heroin Abuse; Morphine Addiction; Morphine Abuse; Opioid Substitution Treatment; Opioid Substitution Therapy; Opioid Replacement Therapy; Opioid Replacement Treatment; Opiate Substitution therapy; Opiate Replacement Therapy; Opiate Replacement Treatment; **NO:** Opiatrelaterte forstyrrelser; Opiatavhengighet; Narkotikaavhengighet; Heroinavhengighet; Heroinmisbruk; Morfinavhengighet; Morfinmisbruk; **Emneord:** Opioid-Related Disorders; Heroin Dependence; Morphine Dependence; Opiate Substitution Treatment

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en ny formulering. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge og EU, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA). Metoden har MT i USA (1).

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>	Overføres til LIS
Blå resept	<input type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

Beskrivelse av den nye metoden (1, 2)

 Metoden er tiltenkt substitusjonsbehandling mot avhengighet av opioider innenfor rammen av medisinsk, sosial og psykologisk behandling. Buprenorfin er en opioid partiell agonist/antagonist som binder seg til μ og κ (kappa) opioidreseptorer i hjernen. Substansens aktivitet i opioid vedlikeholdsbehandling tilskrives sakte reversible egenskaper med μ -opioid reseptorer som over en lengre periode kan redusere avhengige pasienters behov for narkotika. Nalokson er en antagonist til μ -opioidreseptorer. Når det gis oralt eller sublingvalt i vanlige doser til pasienter som opplever opioidabstinenser viser nalokson lite eller ingen farmakologisk effekt på grunn av dets nesten fullstendige first-pass metabolisme. Men når det gis intravenøst til opioidavhengige personer forårsaker nalokson, gitt sammen med buprenorfin betydelige opioidantagonistiske effekter og opioidabstinenser, og hindrer derfor intravenøst misbruk. Buprenorfin/nalokson finnes allerede på marked som sublingval tablett. Den nye metoden er formulert som rask oppløsende sublingval tablett.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Opioidavhengighet betegner en rekke langvarige endringer i sentralnervesystemet som skyldes en jevnlig tilførsel av opioider. Endringene ledsages av økt toleranseutvikling for opioider og abstinensreaksjoner ved seponering. Det skjer også en neurobiologisk forandring i hjernens motivasjonsbaner, stressregulering og fungering av hjernens overordnet styring (2). I følge en evalueringsrapport datert 2004, utgitt av universitetet i Oslo på oppdrag fra HOD, er anslagsvis ca. 15.000 - 16.000 personer opioidavhengige i Norge (3). Dødeligheten i denne gruppen angis i området 2-5 % per år, det vil si mellom 140-500 dødsfall årlig (4). Det er i første rekke overdoser som er årsaken til den høye dødeligheten (3).

Dagens behandling (2)

Forskingen har vist at med legemiddelassistert rehabilitering (LAR) kan man spare mange liv. Gjennom rehabiliteringen er det også store gevinster å hente på livskvalitet og verdighet. Substitusjonsbehandling skal som hovedregel ikke være førstevalget ved opioidavhengighet, med mindre det etter en faglig vurdering anses som det mest egnede og forsvarlige

behandlingsalternativet. Pasientens livssituasjon og muligheten for prognosetap veies tungt. Buprenorfin er anbefalt som førstevalg i substitusjonsbehandling, og bør forskrives i kombinasjon med nalokson. Pasientens egen preferanse skal også tas hensyn til.

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Det er identifisert minst en relevant, norsk systematisk oversikt:

- Mosdøl A et al. (2017). *Alternative opioid agonists in the treatment of opioid dependence: a systematic review*. Oslo: Folkehelseinstituttet. Hentet fra <https://www.fhi.no/publ/2017/alternative-opioidagonister-i-behandling-av-opioidavhengighet-en-systematis/>

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det er identifisert minst en relevant systematisk oversikt:

- *Buprenorphine/Naloxone (Suboxone) Film versus Buprenorphine/Naloxone Tablets for the Treatment of Opioid Addiction: Comparative Safety*. (2014). Ottawa, ON, CA: CADTH. Hentet fra <https://www.cadth.ca/media/pdf/htis/feb-2014/RB0642%20Suboxone%20Final.pdf>
- *Suboxone versus Methadone for the Treatment of Opioid Dependence: A Review of the Clinical and Cost-effectiveness*. (2013). Ottawa, ON, CA: CADTH. Hentet fra https://www.cadth.ca/media/pdf/htis/dec-2013/RC0495_Suboxone%20for%20opioid%20dependence_Final.pdf
- *Suboxone Versus Methadone for the Detoxification of Patients Addicted to Prescription Opioids: A Review of Comparative Clinical Effectiveness, Safety, and Guidelines*. (2014). Ottawa, ON, CA: CADTH. Hentet fra <https://www.cadth.ca/media/pdf/htis/apr-2014/RC0521%20Suboxone%20for%20Withdrawal%20Management%20Final.pdf>
- *Suboxone for Short-term Detoxification: A Review of the Clinical Evidence*. (2011). Ottawa, ON, CA: CADTH. Hentet fra https://www.cadth.ca/media/pdf/htis/sept-2011/RC0298_Suboxone_for_short_term_detox_final.pdf
- *Buprenorphine/naloxone (Suboxone®) as substitution treatment for opioid dependence*. (2008). (AWMSG Secretariat Assessment Report Advice No. 1108). Penarth: All Wales Therapeutics and Toxicology Centre (AWTTC). Hentet fra <http://www.awmsg.org/awmsgonline/grabber?resId=463>
- Mattick RP et al. (2014). Buprenorphine maintenance versus placebo or methadone maintenance for opioid dependence. *Cochrane Database Syst Rev*. (2),CD002207. Sammendrag kan hentes fra <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD002207.pub4/abstract>
- Gowing L et al. (2017). Buprenorphine for managing opioid withdrawal. *Cochrane Database Syst Rev*. 2,CD002025. Sammendrag kan hentes fra <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD002025.pub5/full>
- Minozzi S et al. (2016). Maintenance treatments for opiate-dependent adolescents. *Cochrane Database Syst Rev*, (6),CD007210. Sammendrag kan hentes fra <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD007210.pub3/abstract>

Metodevarisler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel

- *Buprenorphine + naloxone*. [London]: Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 07. April 2017 fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/buprenorphine-naloxone/>

Klinisk forskning

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer* og fase	Forventet ferdig
N= 33 pasienter kvalifisert for behandling av opioid avhengighet	Zubsolv sublingual tablett	Suboxone sublingual film	Pasientens preferanse	NCT02038790; fase 4	Ferdig, nov 2013

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input type="checkbox"/>	
Hva slags metodevurdering kan være aktuell		
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Hovedkilder til informasjon		
<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Buprenorphine + naloxone</i>. [London]: Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 07. April 2017 fra https://www.sps.nhs.uk/medicines/buprenorphine-naloxone/ 2. <i>Nasjonal retningslinje for legemiddelassistert rehabilitering ved opioidavhengighet</i>. (2010). (IS-1701). Oslo: Helsedirektoratet. Hentet fra https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/100/IS-1701-Legemiddelassistert-rehabilitering-ved-opioidavhengighet.pdf 3. <i>Evaluering av legemiddelassistert rehabilitering : evalueringsrapport</i>, Universitetet av Oslo [2004].Tilgjengelig fra: https://evalueringsportalen.no/evaluering/evaluering-av-legemiddelassistert-rehabilitering-evalueringsrapport 4. Sirius rapport, Helsedirektoratet [oppdatert 2015]. Tilgjengelig fra: https://helsedirektoratet.no/Documents/Rus%20og%20avhengighet/sirusrap.2.15.pdf 		
Se under arkfanen mer om oss for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarslings.		
Første varsel	15.06.2017	
Siste oppdatering	20.06.2017	