



Buprenorfin/nalokson til behandling av opioidavhengighet

Metodetype: Legemiddel

Emne i MedNytt: Psykisk helse; Rehabilitering og rehabilitering

Generisk navn: buprenorfin/nalokson

Handelsnavn:

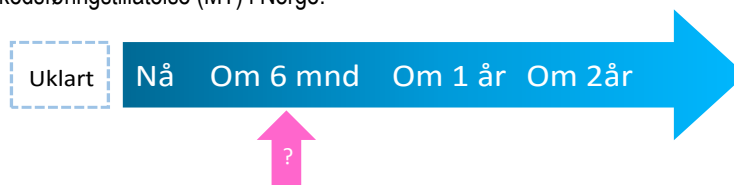
MT søker/innehaver: Napp (UK); Orexo (US) (1)

Synonymer virkestoff: Suboxone buprenorphine/naloxone

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 markedsføringsstillatelse (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 raskt 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 nevrobiologisk forandring i hjernens motivasjonsbaner, stressregulering og fungering av hjernens overordnede 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)

Forskningen 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 veier 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

Folkhelseinstituttet har publisert en relevant norsk systematisk oversikt i 2017 (5).

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det er identifisert flere relevante systematiske oversikter hvorav en fra 2017 (6).

Metodevarlser

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1)

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

1. *Buprenorphine + naloxone*. [London]: Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 07. April 2017 fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/buprenorphine-naloxone/>
2. *Nasjonal retningslinje for legemiddelassistert rehabilitering ved opioidavhengighet*. (2010). (IS-1701). Oslo: HelseDirektoratet. Hentet fra <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/100/IS-1701-Legemiddelassistert-rehabilitering-ved-opioidavhengighet.pdf>
3. Evaluering av legemiddelassistert rehabilitering: evalueringsrapport, Universitetet av Oslo [2004]. Tilgjengelig fra: <https://evalueringsportalen.no/evaluering/evaluering-av-legemiddelassistert-rehabilitering-evalueringrapport>
4. SIRUS rapport, HelseDirektoratet [oppdatert 2015]. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/Documents/Rus%20og%20avhengighet/sirusrap.2.15.pdf>
5. Mosdøl A et al. (2017). *Alternative opioid agonists in the treatment of opioid dependence: a systematic review*. Oslo: Folkhelseinstituttet. Hentet fra <https://www.fhi.no/publ/2017/alternative-opioidagonister-i-behandling-av-opioidavhengighet-en-systematis/>
6. 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>

Se under arkfanen [om MedNytt](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.

Første varsel Utkast fra Legemiddelverket 30.06.2017

Siste oppdatering 17.08.2017