



Nalokson hydroklorid neseppray (Nyxoid) i behandling av opioidoverdose –ny formulering av eksisterende virkestoff

Metodetype: Legemiddel

Emne i MedNytt: Psykisk helse; akuttmedisin

Generisk navn: nalokson hydroklorid dihydrat

Handelsnavn: Nyxoid

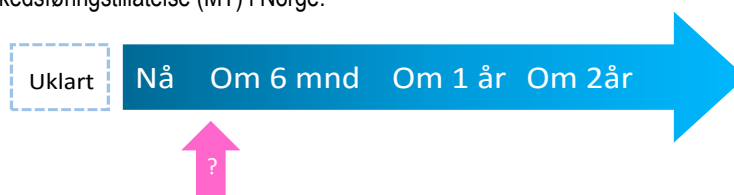
MT søker/innehaver: Mundipharma Corporation Ltd

Synonymer virkestoff: naloxone hydrochloride dihydrate;

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

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden er en ny formulering av et eksisterende virkestoff nalokson hydroklorid som har vært i bruk som intravenøst eller intramuskulær formulering i over 30 år (1-8). Nalokson neseppray har vært i bruk i Norge siden 2014 gjennom forskningsprosjekter mot overdosedødsfall.

Forventet finansieringsordning

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

Beskrivelse av den nye metoden

Nalokson neseppray 1,8 mg neseppray, oppløsning er en ny formulering av naloksonhydroklorid som er en motgift ved livstruende opioid overdose. Nalokson er et semisyntetisk morfinderivat, en ikke selektiv morfinreseptor antagonist som binder seg til både κ (kappa)-, delta- og μ -opioidreseptorer i hjernen, men med størst affinitet til μ -opioidreseptorene og fortrenger derfor både opioidagonister og partielle antagonist. Nalokson benyttes som oftest satt intramuskulært eller intravenøst. Nalokson gitt i neseppray suges opp gjennom neseslimhinnen og er lettere å administrere og medfører liten risiko for brukerne sammenlignet med injeksjon. Nalokson neseppray er prøvd ut i feltet av helsepersonell i overdosebehandling i flere forskningsprosjekter med rusmisbrukere. Rapporterte resultater tyder på raskt klinisk respons, dvs. normalisering av åndedrett etter at nalokson neseppray ble gitt. Effekten av opioidene kan vare lenger enn effekten av naloksonhydroklorid, og ny dose kan derfor være nødvendig. Naloksonhydroklorid er ikke effektiv ved CNS-depresjon forårsaket av andre forbindelser enn opioider.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Rundt 260 personer dør av overdose hvert år i Norge. Fire av fem dødsfall skyldes inntak av opioider med sprøyte. Rask tilgang på nalokson er viktig for å hindre at overdoseofferet dør av oksygenmangel. Det pågår et nasjonalt prosjekt med lavterskel utdeling av Naloxone spray som en del av den nasjonale overdosekampanjen. Både brukere, pårørende, personell på lavterskeltilbud gis opplæring i bruk og de kan få utdelt sprayen (7).

Dagens behandling

Naloxone skal kun utleveres etter resept/rekvisisjon fra lege tilknyttet Universitetet i Oslo, Senter for rus- og avhengighetsforskning (SERAF) sitt prosjekt mot overdosedødsfall. Utleveringsbestemmelsen skal sikre riktig bruk, blant annet ved at brukerne får tilstrekkelig opplæring. Det er bare apotek som SERAF har avtale med som skal distribuere nalokson neseppray i Norge. SERAF skal informere apotekene om hvilke leger som til enhver tid er med i prosjektet.

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Se referanse 5 og 6.

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Ingen relevante gjennomgått

Metodevarsler

Ingen relevante identifisert

Klinisk forskning

Produsenten bygger sin søknad om markedsføringstillatelse på bibliografiske data av nalokson gitt som IV eller IM injeksjon (8).

Det finnes flere publisert studier fra ulike forskningsprosjekter med opioidmisbrukere knyttet til bruk av nasalformulering av nalokson for å forebygge dødsfall (1-5). SERAF skal publisere data fra et norsk prosjekt med nalokson spray utdelt til brukere, helsepersonell og pårørende for å redusere overdosedødsfall (6,7).

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input type="checkbox"/>
Sikkerhet/bivirkninger	<input type="checkbox"/>
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnadseffektivitet	<input type="checkbox"/>
Organisatoriske konsekvenser	<input checked="" 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. Lankenau SE, Wagner KD, Silva K, Kecojevic A, Iverson E, McNeely M, et al. Injection drug users trained by overdose prevention programs: responses to witnessed overdoses. *Journal of community health*. 2013;38(1):133-41
2. McAuley A, Best D, Taylor A, Hunter C, Robertson R. From evidence to policy: The Scottish national naloxone programme. *Drugs: Education, Prevention & Policy*. 2012;19(4):309-19.
3. Enteen L, Bauer J, McLean R, Wheeler E, Hurliaux E, Kral AH, et al. Overdose prevention and naloxone prescription for opioid users in San Francisco. *Journal of urban health: bulletin of the New York Academy of Medicine*. 2010;87(6):931-41.
4. Strang J, Powis B, Best D, Vingoe L, Griffiths P, Taylor C, et al. Preventing opiate overdose fatalities with take-home naloxone: pre-launch study of possible impact and acceptability. *Addiction*. 1999;94(2):199-204.
5. Loobmaiaer, PP., Dalsbø TK, Clausen, T. Nalokson nespray kan redusere risikoen for dødelige heroinoverdoser. *Norsk epidemiologi*. 2011;21(1):107-11.
6. Helsedirektoratet. Ja visst kan du bli rusfri – men først må du overleve. Rapport IS-0418. ISBN 978-82-8081-319-0
https://www.regjeringen.no/contentassets/43121155483947d79316af20c68e6d7d/overdosestrategi_230414.pdf
7. [https://helsenorge.no/rus-og-avhengighet/narkotika/forebygging-av-overdose#Nalokson-nesespray-\(motgift\)](https://helsenorge.no/rus-og-avhengighet/narkotika/forebygging-av-overdose#Nalokson-nesespray-(motgift))
8. European Pharmaceutical Review, 02.06.2017, Tilgjengelig fra:
<https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/45212/news/industry-news/mundipharma-opioid-overdose/>

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

Første varsel 30.06.2017

Siste oppdatering 17.08.2017