

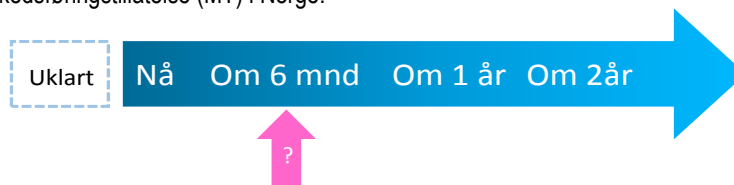


# Nalokson (Ventizolve) nespray til øyeblikkelig hjelp ved opioidoverdose

Type metode: Legemiddel  
 Område: Akuttmedisin; Psykisk helse  
 Virkestoffnavn: Naloxone/nalokson  
 Handelsnavn: Ventizolve  
 ATC-kode: V03AB15 (Antidotes)  
 MT søker/innehaver: Farma Industri AS  
 Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten; Folketrygden; Kommunehelsetjenesten

## Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonendring som fokuserer på akuttbehandling gitt av ikke-helsepersonell frem til kvalifisert helsepersonell kan gi videre behandling. Tidligere indikasjon av VentiZolve inkluderer også akuttbehandling gitt av helsepersonell. Metoden tilsvarende rammen i indikasjonendringen har foreløpig ikke MT i Norge. Ventizolve har MT i noen europeiske land, f.eks. Sverige, Finland, Estland og Belgia.

## Beskrivelse av den nye metoden

Nalokson brukes for fullstendig eller delvis reversering av CNS- og spesielt respirasjonsdepresjon, forårsaket av opioider, f.eks. ved behandling av mistenkt akutt overdosering eller forgiftning med opioider. Nalokson er et semisyntetisk morfinderivat og en spesifikk opioidantagonist som virker kompetitivt på opioidreseptorer. Det har svært høy affinitet til opioidreseptorene og fortrenger derfor både opioidagonister og partielle antagonister. I fravær av opioider har det praktisk talt ingen farmakologisk aktivitet (1).

Nalokson nespray 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 nespray ble gitt (2). Dette metodevarselet omhandler nalokson som indisert for akuttbehandling for reversering av depresjon i sentralnervesystemet og spesielt respiratorisk depresjon i forbindelse med mistanke om eller kjent opioidoverdose eller forgiftning, frem til kvalifisert helsepersonell kan fortsette videre behandling.

## Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Ca 250-300 personer dør av overdose hvert år i Norge. Fire av fem dødsfall skyldes inntak av opioider med sprøyte. Rask tilgang på nalokson nespray gjør det mulig for brukerne å redde hverandre fra en potensielt dødelig overdose (2, 3). SERAF (Senter for Rus- og Avhengighetsforskning) startet i 2014 et prosjekt som en del av den nasjonale overdosestrategien 2014-2017 der det ble delt ut nalokson i nespray-form til brukere og pårørende. Både brukere, pårørende, og personell på lavterskeltilbud ble gitt opplæring i bruk (4).

## Dagens behandling

Nalokson for bruk i forbindelse med opioidoverdose finnes i produkter tilgjengelige på det norske markedet i form av injeksjons-/infusjonsvæske og nespray. Nalokson benyttes som oftest satt intramuskulært eller intravenøst. Nalokson gitt i nespray absorberes gjennom neseslimhinnen og er lettere å administrere og medfører liten risiko for brukerne sammenlignet med injeksjon.

Personer som kan komme til å gi nalokson nespray, skal instrueres i riktig bruk, samt i viktigheten av å søke medisinsk hjelp. Nesprayen er beregnet for å gis som del av gjenopplivningsintervensjon ved mistenkt overdose, f.eks. i en ikke-medisinsk situasjon hvor opioider kan være involvert eller mistenkt. Forskriver skal derfor ta nødvendige forholdsregler for å sikre at pasient og/eller enhver person som kan komme til å gi preparatet, forstår indikasjonene og bruken fullstendig. Forskriver skal

beskrive symptomene på opioidoverdose, som CNS- eller respirasjonsdepresjon, indikasjon og instruksjoner for bruk iht. opplæringsveiledningen (1).

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Ingen relevante identifisert mht. nasal formulering.

#### Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger minst en relevant systematisk oversikt (5, 6).

#### Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (7, 8).

#### Klinisk forskning

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

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Utfallsmål	Studienavn og nummer* (fase)	Tidsperspektiv resultater
Barn og voksne fra 12 år med hyperventilering eller respirasjonsdepresjon ELLER ved akuttmedisinsk vurdering av at personen trenger nalokson for mulig opioid- eller ukjent overdose (N = 236)	Nalokson, intranasalt, som initial respons på mistanke om overdosering av opioid	Nalokson, IV, IM eller IO som initial respons på mistanke om overdosering av opioid	Andel pasienter med adekvat respirasjon innen 10 minutter	<a href="#">NCT01912573</a> (Fase IV)	Mars 2015
Voksne over 18 år med mistenkt opioid overdose klinisk diagnostisert av akuttmedisinsk tjeneste basert på følgende kriterier 1.Redusert (under 8 pust per minutt) eller fraværende spontan respirasjon 2.Miose 3.GCS under 12 OG Palpabel karotid eller radial arteriell puls. (N=200)	Nalokson, intranasalt, 1,4 mg/dose	Aktiv komparator: Naloxon, intramuskulært 0,8 mg/dose  Placebo, intranasalt  Placebo, intramusulært	Andelen pasienter med spontan respirasjon (over eller lik 10 pust per minutt) i løpet av 10 minutter etter administrering av nalokson ved pre-hospital opioidoverdose	NINA-1 <a href="#">NCT03518021</a> (Fase III)	Estimert Desember 2021
Personer, uansett alder eller kjønn med mistenkt opioidoverdose i prehospitalt omgivelser som skal behandles av ambulanspersonell. Pasienter med nedsatt bevissthet, f.eks. GCS under 13, ingen store ansiktsskader/blokkerte neseganger/neseblødning. (N = 200)	Intranasal nalokson, 2 mg	Intravenøs nalokson, 2 mg	Krav til etterfølgende behandling med Naloxon.  Tid til adekvat og effektiv spontan respirasjon. Tid til adekvat bevissthet.	<a href="#">ACTRN12606000322538</a> (Fase IV)	Ferdig Januar 2008.

\*Det er ikke identifisert studier i settingen som metodevarselet omfatter; akuttbehandling før helsepersonell er tilgjengelige.

Kilde: ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

### Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Nytt behandlingsprinsipp
Sikkerhet relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Ny bivirkingsprofil
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. Nalokson, Norsk legemiddelhåndbok, Foreningen for utgivelse av Norsk legemiddelhåndbok. [Oppdatert 19.06.2018]. Tilgjengelig fra: <http://legemiddelhandboka.no/Generelle/55056>
2. Loobmaiaer, PP.Dalsbø TK, Clausen, T. *Nalokson nesepresspray kan redusere risikoen for dødelige heroinoverdoser*. Norsk epidemiologi. 2011;21(1):107-11.
3. #Narkotikautløste dødsfall i Norge i 2016, Folkehelseinstituttet. [Publisert 18.09.2018]. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/nettpub/narkotikainorge/konsekvenser-av-narkotikabruk/narkotikautloste-dodsfall-i-norge-i-2016/>
4. ##Nalokson nesepresspray, Institutt for klinisk medisin, Det medisinske fakultet, UiO, Oslo. [Oppdatert 21. desember 2017]. Tilgjengelig fra: <https://www.med.uio.no/klinmed/forskning/prosjekter/nalokson-nesepresspray/>
5. Weaver L, et al. (2018). *Naloxone Administration for Opioid Overdose Reversal in the Prehospital Setting: Implications for Pharmacists*. *J Pharm Pract*. 31(1), 91-98.
6. Strang J, et al. (2016). *Naloxone without the needle - systematic review of candidate routes for non-injectable naloxone for opioid overdose reversal*. *Drug Alcohol Depend*. 163, 16-23.
7. *Naloxone single dose nasal spray for opioid overdose*. (april 2016). Birmingham, UK: Horizon Scanning Research & Intelligence Centre.
8. *Intranasal naloxone for suspected or known opioid overdose – emergency use*. (november 2016). Birmingham, UK: Horizon Scanning Research & Intelligence Centre.

Dato for første publisering 12.11.2018  
Siste oppdatering 12.11.2018