



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/626193/2017
EMA/H/C/004325

Resumen del EPAR para el público general

Nyxoid

naloxona

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Nyxoid. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Nyxoid.

Para más información sobre el tratamiento con Nyxoid, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Nyxoid y para qué se utiliza?

Nyxoid es un medicamento utilizado como tratamiento de urgencia en caso de sospecha o confirmación de sobredosis por opioides (como heroína o morfina).

Los signos de sobredosis incluyen pupilas puntiformes, una respiración anormalmente lenta e irregular, somnolencia intensa y ausencia de respuesta al tacto o a los ruidos fuertes. Nyxoid está indicado en adultos y adolescentes a partir de 14 años de edad. Contiene el principio activo naloxona.

Nyxoid es un «medicamento híbrido», lo que significa que es parecido a un «medicamento de referencia», que contiene el mismo principio activo, pero se administra de un modo diferente. Mientras que el medicamento de referencia, Naloxona HCl B. Braun, se administra en forma de inyección, Nyxoid se administra en forma de pulverización nasal.

¿Cómo se usa Nyxoid?

Nyxoid es un pulverizador nasal que se presenta en envases de una sola dosis. La dosis recomendada es de una pulverización en una fosa nasal en cuanto se sospeche de una sobredosis por opioides, mientras se espera la llegada de los servicios de urgencia; si la primera dosis no surte efecto, se debe administrar una segunda dosis en un plazo de 2 a 3 minutos en la otra fosa nasal. Si la primera dosis

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



hace efecto, pero después el paciente empeora, se debe administrar una segunda dosis inmediatamente en la otra fosa nasal.

Para más información, consulte el prospecto.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Nyxoid?

El principio activo de Nyxoid, la naloxona, neutraliza los efectos de los opioides. Los opioides actúan al unirse y activar los receptores opioides (sus objetivos) del cuerpo. La naloxona bloquea rápidamente estos receptores, poniendo fin a los efectos de los opioides como la respiración lenta.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Nyxoid en los estudios realizados?

La naloxona, el principio activo de Nyxoid, se utiliza ampliamente en la medicina de urgencias para tratar la sobredosis por opioides desde el decenio de 1970. La compañía presentó datos de publicaciones que demuestran que la naloxona es eficaz para tratar la sobredosis por opioides en forma de inyección (el tratamiento habitual de la sobredosis por opioides) y mediante administración intranasal. Además, en un estudio en el que participaron 38 voluntarios sanos se demostró que la administración por parte de un profesional sanitario de Nyxoid 2 mg en forma de pulverización nasal permitía alcanzar una concentración de naloxona en el cuerpo semejante a la obtenida tras la inyección intramuscular de la dosis habitual de 0,4 mg de naloxona.

¿Cuál es el riesgo asociado a Nyxoid?

El efecto adverso más frecuente de Nyxoid (que puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son las náuseas (ganas de vomitar). Tras la administración de Nyxoid a personas adictas a los opioides, cabe esperar el síndrome de abstinencia típico de los opioides, con síntomas como inquietud, agitación, náuseas o vómitos, aumento de la frecuencia cardíaca y sudoración.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Nyxoid se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Nyxoid?

La seguridad y la eficacia de la naloxona como antídoto para la sobredosis por opioides son bien conocidas. A diferencia de los tratamientos de urgencia para la sobredosis por opioides que se administran mediante inyección, Nyxoid puede ser administrado por personas sin formación médica, al tratarse de un pulverizador nasal. Con Nyxoid también se evita el riesgo de lesión por pinchazo, lo que puede ayudar a que el público general se decida a administrar el tratamiento rápidamente. Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Nyxoid son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Nyxoid?

La compañía que comercializa Nyxoid pondrá a disposición de los profesionales sanitarios y de los pacientes diversos materiales educativos, entre ellos un vídeo, con información detallada sobre cómo utilizar el medicamento. La compañía también realizará un estudio sobre la eficacia de Nyxoid cuando es administrado por personas sin formación médica.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Nyxoid se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Nyxoid

El EPAR completo de Nyxoid puede consultarse en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Nyxoid, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.