

1.21

RISULTATI RILEVANTI PER I PAZIENTI NEL TRATTAMENTO DEL DISTURBO DA USO DI OPIOIDI CON SUBOXONE® FILM SUBLINGUALE IN PRATICA CLINICA ABITUALE IN GERMANIA: LO STUDIO [PROFIL]

Reimer J.*[1], Walcher S.[2]

[1] Centro per la ricerca interdisciplinare sulle dipendenze (ZIS), Dipartimento di Psichiatria e Psicoterapia, Centro medico universitario Hamburg-Eppendorf (UKE) - Hamburg - Germany, [2] Centro per la medicina delle dipendenze CONCEPT - Monaco - Germany

Sottotitolo: Si presenta il disegno di uno studio di post-marketing volto a ottenere informazioni sull'efficacia, sulla sicurezza e sui risultati soggettivi riferiti dal paziente (PROM) dell'utilizzo di Suboxone Film sublinguale, in un setting di real-world, in Germania.

Background

L'assistenza individualizzata dei pazienti con disturbo da uso di oppioidi (OUD) è sempre più al centro della terapia dei pazienti con disturbo da uso di oppioidi. Lo sviluppo di nuove formulazioni, come la combinazione dei principi attivi buprenorfina/naloxone in film sublinguale, disponibile in Germania da marzo 2021, rappresenta un aumento delle nuove alternative farmacologiche.

L'efficacia e la sicurezza di Suboxone® film sublinguale sono state dimostrate in studi preclinici e studi clinici controllati randomizzati [1-4], ma tuttavia, non ci sono ancora dati relativi all'Europa.

Si vuole condurre questo studio perchè l'esperienza maturata nello Studio PROFIL può contribuire in futuro a ottimizzare ulteriormente la terapia dei pazienti con disturbo da uso di oppioidi.

Obiettivi

- Generare dati clinici in una popolazione di pazienti in condizioni di pratica clinica di routine (setting "real-world")
- Ottenere nuove informazioni sull'efficacia, la sicurezza

za e i risultati soggettivi riportati dai pazienti (PROM) sull'utilizzo di Suboxone® Film sublinguale.

Metodi

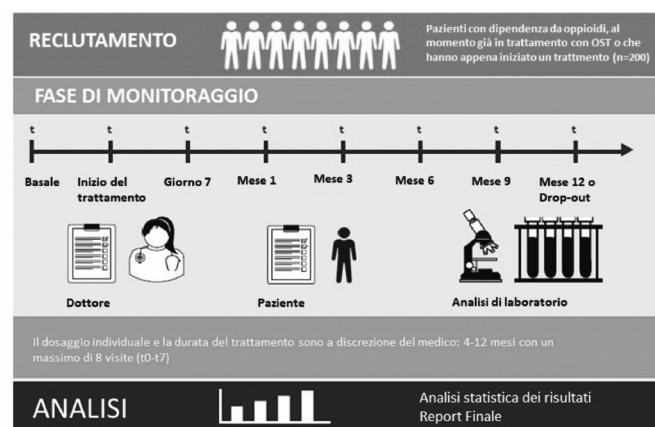
Criteri di inclusione principali

- Uomini e donne di età ≥ 18 anni
 - Diagnosi di dipendenza da oppioidi (ICD-10, F11.2)
 - Indicazione per la terapia sostitutiva con oppioidi (OST)
 - Sia pazienti non pretrattati sia pazienti con OST in corso
 - Esistenza di una decisione clinica per una terapia con Suboxone® film sublinguale
 - Consenso scritto dei pazienti a partecipare allo studio
- Criteri di esclusione
- Controindicazione esistente per l'uso di Suboxone® Film sublinguale secondo RCP approvato
 - Mancanza di un consenso scritto

Disegno dello studio (Figura 1)

- Studio osservazionale prospettico, in aperto, multicentrico, non interventistico
- Target di reclutamento: n = 200 pazienti
- Partecipazione di ca. 50 centri di ricerca in Germania, esperti nella terapia dell'OUD
- Durata dello studio: 12 mesi

Figura 1



Dosaggio

- Suboxone® Film sublinguale viene prescritto dal medico curante nell'ambito della pratica clinica di routine
- La decisione sul dosaggio individuale e sulla durata del trattamento è responsabilità del medico curante, in conformità con le istruzioni di trattamento dell'RCP approvato.

Obiettivi

- Obiettivo primario: soddisfazione del paziente con Suboxone® Film sublinguale in termini di somministrazione, facilità d'uso, sapore della formulazione,

Tabella 1. Variabili in studio

Caratteristiche demografiche, terapia/e precedente/i	Efficacia
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Età, sesso ▪ Attività professionale ▪ Partner, bambini ▪ Tipo di alloggio ▪ OST corrente; dosaggio ▪ Parametri vitali ▪ Disintossicazione ▪ Motivo del trattamento con Suboxone® film sublinguale 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Soddisfazione del paziente (VAS 0-100) ▪ Soddisfazione del paziente (TSQM-9) ▪ Qualità della vita (OSTQOL-38) ▪ Sintomi di astinenza da oppioidi (COWS, VAS 0-100) ▪ Craving (VAS 0-100) ▪ Utilizzo on-top (informazioni del paziente)
Tipo di trattamento	Malattie e farmaci concomitanti
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dosaggio ▪ Risparmio di tempo nella gestione quotidiana ▪ Terapia in affido (take-home) ▪ Modalità di somministrazione (sublinguale/buccale) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Comorbidità somatiche ▪ Comorbidità mentali ▪ Farmaci concomitanti
Parametri di laboratorio (se pertinenti)	Sicurezza
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Livello plasmatico di buprenorfina ▪ Screening di sostanze nelle urine 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (S)AE (evento avverso [grave]) ▪ (S)ADR (reazione avversa al farmaco [grave])

tempo di applicazione e stigma

- Obiettivi secondari:
 - Soddisfazione complessiva del paziente (questionario TSQM-9)
 - Compliance alla terapia (aderenza)
 - Tasso di pazienti con uso on-top di sostanze illecite
 - Intensità dei sintomi di astinenza e del craving
 - Qualità della vita (OSTQOL-38)
 - Sicurezza dell'uso di Suboxone® Film sublinguale.

Le variabili raccolte e valutate sono riassunte nella Tabella 1.

Conclusioni

- Lo studio combina i dati della pratica clinica con i risultati soggettivi riferiti dal paziente (PROM).
- L'esperienza acquisita con lo studio osservazionale sull'uso di Suboxone® Film sublinguale nella pratica clinica può dare un prezioso contributo all'ottimizzazione delle cure orientate al paziente, nella terapia dei pazienti con disturbo da uso di oppioidi.

Informativa

Lo studio non interventistico e i documenti associati sono stati presentati al comitato etico dell'Associazione dei medici di Amburgo: 2021-10573.

Lo studio è finanziato da Indivior Europe Ltd, Dublino, IRL.

Bibliografia

1. Clay E., Khemiri A., Zah V. et al. Persistence and healthcare utilization associated with the use of buprenorphine/naloxone film and tablet formulation therapy in adults with opioid dependence. *J. Med Econ* 2014; 17: 626-636
2. Lintzeris N., Leung S.Y., Dunlop A.J. et al. A randomised controlled trial of sublingual buprenorphine-naloxone film versus tablets in the management of opioid dependence. *Drug Alcohol Depend* 2013; 131: 119-126.
3. European Medicines Agency (EMA). Suboxone: EPAR - Product information. Available online at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/productinformation/suboxone-epar-product-information_de.pdf; last accessed 05.08.2021.
4. Strain EC, Harrison JA, Bigelow GE. Induction of opioid-dependent individuals onto buprenorphine and buprenorphine/naloxone soluble-films. *Clin Pharmacol Ther* 2011; 89: 443-449.