



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629313/2017
EMA/H/C/004407

Резюме на EPAR за обществено ползване

Zubsolv

buprenorphine/naloxone

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Zubsolv. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Zubsolv.

За практическа информация относно употребата на Zubsolv пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Zubsolv и за какво се използва?

Zubsolv е лекарство, което се използва при възрастни и юноши на възраст над 15 години за лечение на зависимост от опиоидни (наркотични) вещества като хероин или морфин.

Zubsolv се използва при лица, които получават също медицинска, социална и психологична подкрепа и които са дали съгласието си да бъдат лекувани за тяхната зависимост. То съдържа активните вещества бупренорфин (buprenorphine) и наксолон (naloxone).

Zubsolv е „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“, което съдържа същите активни вещества, но Zubsolv ги съдържа в други концентрации. Референтното лекарство на Zubsolv е Suboxone.

Как се използва Zubsolv?

Тъй като може да доведе до злоупотреба или да причини пристрастяване, Zubsolv трябва да се отпуска със „специално“ предписание и да се използва под наблюдението на лекар с опит в лечението на пристрастяване към опиоиди.

Zubsolv се предлага под формата на таблетки с различни концентрации (0,7 mg/0,18 mg, 1,4 mg/0,36 mg, 2,9 mg/0,71 mg, 5,7 mg/1,4 mg, 8,6 mg/2,1 mg, 11,4 mg/2,9 mg). Таблетките се



приемат веднъж дневно, като се поставят под езика и се оставят да се разтворят в продължение на 10 минути.

В първия ден на лечението препоръчителната дневна доза е една или две таблетки Zubsolv 1,4 mg/0,36 mg или 2,9 mg/0,71 mg. През следващите дни лекарят може да увеличи дозата в зависимост от повлияването на пациента, но дневната доза не трябва да е по-висока от 17,2 mg бупренорфин. След като се постигне стабилизиране на пациента, поддържащата доза може да бъде намалена постепенно, ако пациентът се съгласи, и в крайна сметка лечението да бъде спряно.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Zubsolv?

Zubsolv съдържа две активни вещества: бупренорфин, частичен опиатен агонист (действа като опиат, но с по-слаб ефект), и налоксон, опиатен антагонист (противодейства на ефекта на опиатите).

Сублингвални таблетки, съдържащи бупренорфин, прилаган самостоятелно, се предлагат в ЕС от средата на 90-те години на XX в. за лечение на пристрастеност към опиати. Наблюдава се обаче злоупотреба с таблетките бупренорфин от страна на зависимите лица, които разтварят таблетките и си инжектират получения разтвор. Добавянето на налоксон спомага за предотвратяване на злоупотребата с лекарството. Това се дължи на факта, че при инжектиране налоксон противодейства на ефектите на опиатите, като причинява симптоми на остра абстиненция у пациента.

Какви ползи от Zubsolv са установени в проучванията?

Фирмата предостави данни от проучвания с референтното лекарство Suboxone и от публикации в литературата, демонстриращи ползите на бупренорфин и налоксон при лечението на опиоидна зависимост.

Едно проучване, обхващащо 125 здрави доброволци, показва, че някои концентрации на Zubsolv таблетки произвеждат по-ниско ниво на активните вещества в организма, отколкото референтния продукт, и следователно двете лекарства не могат да се използват като взаимозаменяеми. Проучването показва също, че Zubsolv таблетки се разтварят по-бързо и имат по-добър вкус от референтното лекарство.

Какви са рисковете, свързани със Zubsolv?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Zubsolv (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са запек и симптоми на абстиненция, например безсъние (невъзможност да се спи), главоболие, гадене (позиви за повръщане), хиперхидроза (прекомерно потене) и болка. Сериозните нежелани лекарствени реакции включват припадъци (пристъпи), повръщане, диария и аномални резултати при кръвни изследвания на чернодробната функция. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Zubsolv, вижте листовката.

Zubsolv не трябва да се използва при пациенти с тежка респираторна недостатъчност (неспособност за правилно дишане), тежки чернодробни проблеми, остър алкохолизъм (прекомерна консумация на алкохол) или делириум тременс (състояние, причинено от алкохолна абстиненция). Zubsolv не трябва да се използва и заедно с лекарствата налтрексон и налмефен — други опиоидни антагонисти, които се използват за лечение на алкохолна или опиоидна зависимост. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Zubsolv е разрешен за употреба?

Комбинирането на бупренорфин и наксолон е установена стратегия за справяне с опиоидна зависимост, която предотвратява злоупотреба с лекарството. Европейската агенция по лекарствата реши, че както при Suboxone, ползите от Zubsolv са по-големи от рисковете, и препоръча Zubsolv да бъде разрешен за употреба в ЕС. Тъй като Zubsolv не произвежда същите количества бупренорфин и наксолон в кръвта, както референтното лекарство, лекарствата не могат да се използват като взаимозаменяеми.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zubsolv?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zubsolv, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Zubsolv:

Пълният текст на EPAR за Zubsolv може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението със Zubsolv прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.