



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/283761/2018  
EMA/H/C/004335

## Dzuveo (*sufentani*)

Oversigt over Dzuveo, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Dzuveo, og hvad anvendes det til?

Dzuveo er et stærkt smertestillende lægemiddel (opioid), der anvendes til at behandle moderate til svære smerter hos voksne.

Det er et "hybridt lægemiddel". Det betyder, at det er identisk med et "referencelægemiddel" (der hedder Sufenta Forte), som indeholder det samme aktive stof. Forskellen mellem produkterne er, at Dzuveo fås som sublinguale resoribletter (tabletter, der opløses under tungen), mens referencelægemidlet er en injektionsvæske (opløsning).

Dzuveo indeholder det aktive stof sufentanil.

### Hvordan anvendes Dzuveo?

Dzuveo fås som sublinguale 30 µg-resoribletter. Ved hjælp af en engangssprøjte placerer sundhedspersonen én resoriblet under patientens tunge, hvor den opløses. Resoribletten må ikke tygges eller sluges.

Patienterne bør ikke spise eller drikke og bør tale så lidt som muligt i 10 minutter efter administration af resoribletten. Resoribletterne kan gives efter behov, men der bør gå mindst én time mellem hver resoriblet. Dzuveo bør ikke anvendes i mere end 48 timer.

Dzuveo udleveres kun efter recept. Det bør gives af en sundhedsperson med erfaring i behandling af smerter og på et sted, hvor patienten kan overvåges (f.eks. på hospitalet). For mere information om brug af Dzuveo se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Dzuveo?

Det aktive stof i Dzuveo, sufentanil, er en opioid, der virker ved at binde sig til receptorer (mål) i hjernen, der hedder µ-opioidreceptorer. Ved at binde sig til disse receptorer medvirker lægemidlet til at lindre patientens smerter.



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Dzuveo?

To hovedstudier har påvist, at Dzuveo, der opløses under tungen, er effektivt til at mindske svære smerter efter operation. I begge studier anvendtes en smerteskala (SPID12), der måler smertereduktionen over 12 timer.

I det første studie med 163 patienter, som var blevet opereret i maven, blev smerterne reduceret med 26 point med Dzuveo sammenholdt med 13 point med placebo (en uvirksom behandling). I det andet studie med 101 patienter efter fodkirurgi blev smerterne reduceret med ca. 6 point med Dzuveo, mens de tiltog med ca. 7 point med placebo.

## Hvilke risici er der forbundet med Dzuveo?

De alvorligste bivirkninger ved sufentanil er svære vejrtrækningsproblemer, som forekommer hos ca. 6 ud af 1.000 patienter. De hyppigste bivirkninger (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme, opkastning og feber.

Dzuveo må ikke anvendes hos patienter med alvorlige lunge- eller vejrtrækningsproblemer. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Dzuveo fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Dzuveo godkendt i EU?

Studier har vist, at Dzuveo er effektivt til at mindske svære smerter efter operation. Bivirkningerne ved Dzuveo, er dem, som forventes ved brug af opioider, og de anses for at være håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Dzuveo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Dzuveo?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Dzuveo.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Dzuveo løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Dzuveo vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Dzuveo

Yderligere information om Dzuveo findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).