



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

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

# Zubsolv

## buprenorphin/naloxon

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Zubsolv. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Zubsolv bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Zubsolv, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### **Hvad er Zubsolv, og hvad anvendes det til?**

Zubsolv er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne og unge over 15 år, som er afhængige af opioider (narkotika), som f.eks. heroin eller morfin.

Zubsolv anvendes hos patienter, der også får lægehjælp samt social og psykologisk støtte, og som har indvilget i at blive behandlet for deres afhængighed. Det indeholder de aktive stoffer buprenorphin og naloxon.

Zubsolv er et "hybridt lægemiddel". Det betyder, at det svarer til et "referencelægemiddel", der indeholder de samme aktive stoffer, men Zubsolv indeholder en anden styrke af disse stoffer. Referencelægemidlet for Zubsolv er Suboxone.

### **Hvordan anvendes Zubsolv?**

Da Zubsolv kan misbruges eller skabe afhængighed, udleveres det kun efter særlig recept og skal anvendes under overvågning af en læge med erfaring i behandling af opioidafhængighed.

Zubsolv fås som tabletter i forskellige styrker (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 og 11,4 mg/2,9 mg). Tabletterne tages én gang dagligt ved at placere dem under tungen og lade dem opløses i op til 10 minutter.



Den anbefalede daglige dosis for den første behandlingsdag er 1-2 tabletter Zubsolv 1,4 mg/0,36 mg eller 2,9 mg/0,71 mg. De følgende dage kan lægen øge dosen afhængigt af patientens respons, men den daglige dosis bør ikke overstige 17,2 mg buprenorphin. Når patienten først er stabiliseret, kan vedligeholdelsesdosen reduceres gradvist, hvis patienten er villig til dette, hvorefter behandlingen med tiden kan ophøre.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvordan virker Zubsolv?

Zubsolv indeholder de to aktive stoffer buprenorphin, der er en partiel opioid-agonist (virker som et opioidt lægemiddel), og naloxon, en opioid-antagonist (modvirker effekten af opioide lægemidler).

Sublinguale tabletter, som indeholder buprenorphin alene, har kunnet fås i EU siden midten af 1990'erne til behandling af opioidafhængighed. Buprenorphin-tabletterne er imidlertid blevet misbrugt af stofmisbrugere, som opløser tabletterne og derefter indsprøjter denne opløsning. Tilføjelsen af naloxon medvirker til at forebygge misbrug af lægemidlet. Dette skyldes, at naloxon modvirker effekten af opioider, når det indsprøjtes, hvilket giver patienten akutte abstinenssymptomer.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Zubsolv?

Virksomheden fremlagde data fra undersøgelser med referencelægemidlet Suboxone og fra publiceret litteratur, der viser fordelene ved buprenorphin og naloxon til behandling af opioidafhængighed.

En undersøgelse af 125 raske frivillige forsøgspersoner viste, at nogle styrker af Zubsolv-tabletter medførte et lavere niveau af stofferne i kroppen end referencelægemidlet, og derfor kan de to lægemidler ikke erstatte hinanden. Undersøgelsen viste også, at Zubsolv-tabletter opløses hurtigere og har en bedre smag end referencelægemidlet.

## Hvilke risici er der forbundet med Zubsolv?

De hyppigste bivirkninger ved Zubsolv (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er forstoppelse og abstinenssymptomer, herunder søvnløshed, hovedpine, kvalme, kraftig svedtendens og smerter. Alvorlige bivirkninger omfatter krampeanfald, opkastning, diarré og unormale værdier i leverfunktionstest. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Zubsolv fremgår af indlægssedlen.

Zubsolv må ikke anvendes hos patienter med svært nedsat vejrtrækningsfunktion, alvorlige leverproblemer, akut alkoholisme (umådeholdent forbrug af alkohol) eller delirium tremens (en tilstand, der skyldes alkoholabstinenser). Det må ikke bruges sammen med lægemidlerne naltrexon og nalmefen, som er andre opioidantagonister til behandling af alkohol- eller opioidafhængighed. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Zubsolv godkendt?

Kombination af buprenorphin og naloxon er en velkendt strategi til behandling af opioidafhængighed, som forebygger misbrug af lægemidlet. Som for Suboxone konkluderede Det Europæiske Lægemiddelagentur, at fordelene ved Zubsolv opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Da Zubsolv ikke giver den samme mængde buprenorphin og naloxon i blodet som referencelægemidlet, kan lægemidlerne ikke erstatte hinanden.

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

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

### Andre oplysninger om Zubsolv

Den fuldstændige EPAR for Zubsolv findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Zubsolv, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.