

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

Dzuveo (Sufentanil)

Übersicht über Dzuveo und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Dzuveo und wofür wird es angewendet?

Dzuveo ist ein opioides Schmerzmittel zur Behandlung von mittelschweren bis schweren Schmerzen bei Erwachsenen.

Es ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem Referenzarzneimittel (mit der Bezeichnung Sufenta Forte) ähnlich ist, das den gleichen Wirkstoff enthält. Der Unterschied zwischen den Arzneimitteln besteht darin, dass Dzuveo als Sublingualtabletten (sich unter der Zunge auflösende Tabletten) erhältlich ist, während es sich beim Referenzarzneimittel um eine Injektionslösung handelt.

Dzuveo enthält den Wirkstoff Sufentanil.

Wie wird Dzuveo angewendet?

Dzuveo ist als 30-µg-Sublingualtabletten erhältlich. Das medizinische Fachpersonal sollte eine Tablette mit einem Einweg-Applikator unter die Zunge legen und sie sich dort auflösen lassen. Die Tabletten dürfen nicht gekaut oder geschluckt werden.

Die Patienten sollten nach Einnahme der Tablette 10 Minuten lang nichts essen oder trinken und so wenig wie möglich sprechen. Sie können die Tabletten je nach Bedarf erhalten, müssen aber mindestens eine Stunde nach der Einnahme einer Tablette warten, bis eine neue Tablette eingenommen wird. Dzuveo sollte nicht länger als 48 Stunden angewendet werden.

Dzuveo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es sollte von medizinischem Fachpersonal, das in der Behandlung von Schmerzen erfahren ist, an einem Ort (z. B. in einem Krankenhaus), an dem der Patient überwacht werden kann, verabreicht werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Dzuveo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Dzuveo?

Bei dem Wirkstoff von Dzuveo, Sufentanil, handelt es sich um ein Opioid, das an Rezeptoren (Ziele) im Gehirn, die als µ-Opioidrezeptoren bezeichnet werden, bindet. Das Binden an diese Rezeptoren im Gehirn hilft, die Schmerzen des Patienten zu lindern.



Welchen Nutzen hat Dzuveo in den Studien gezeigt?

Zwei Hauptstudien wiesen nach, dass Dzuveo zum Auflösen unter der Zunge bei der Linderung schwerer Schmerzen nach chirurgischen Eingriffen wirksam ist. In beiden Studien wurde eine Schmerzskala, die sogenannte SPID12, verwendet, bei der die Schmerzlinderung über 12 Stunden verfolgt wird.

In der ersten Studie wurden die Schmerzen bei 163 Patienten, die sich einer Bauchoperation unterzogen hatten, unter Dzuveo um 26 Punkte gemindert, verglichen mit 13 Punkten unter Placebo (eine Scheinbehandlung). In der zweiten Studie wurden die Schmerzen bei 101 Patienten nach einer Fußoperation unter Dzuveo um etwa 6 Punkte verringert und unter Placebo um 7 Punkte erhöht.

Welche Risiken sind mit Dzuveo verbunden?

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Sufentanil sind schwere Atembeschwerden, die bei rund 6 von 1 000 Personen auftreten. Sehr häufige Nebenwirkungen von Dzuveo (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Übelkeit, Erbrechen und Fieber.

Dzuveo darf nicht bei Patienten mit schweren Lungen- oder Atemproblemen angewendet werden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Dzuveo berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Dzuveo in der EU zugelassen?

Studien zeigen, dass Dzuveo bei der Linderung schwerer Schmerzen nach chirurgischen Eingriffen wirksam ist. Die Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Dzuveo beobachtet wurden, sind jene, die bei Opioiden zu erwarten sind, und werden als behandelbar betrachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Dzuveo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Dzuveo ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Dzuveo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden die Daten zur Anwendung von Dzuveo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Dzuveo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Dzuveo

Weitere Informationen zu Dzuveo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).