



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Zubsolv

Buprenorphin/Naloxon

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Zubsolv. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Zubsolv zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Zubsolv benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Zubsolv und wofür wird es angewendet?

Zubsolv ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen und Jugendlichen über 15 Jahren zur Behandlung einer Abhängigkeit von Opioiden (Rauschgift) wie Heroin oder Morphin angewendet wird.

Zubsolv wird bei Personen angewendet, die außerdem medizinische, soziale und psychologische Unterstützung erhalten und einer Behandlung gegen ihre Abhängigkeit zugestimmt haben. Es enthält die Wirkstoffe Buprenorphin und Naloxon.

Zubsolv ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es mit einem „Referenzarzneimittel“ vergleichbar ist, das dieselben Wirkstoffe enthält, jedoch enthält Zubsolv diese in anderen Stärken. Das Referenzarzneimittel für Zubsolv ist Suboxone.

Wie wird Zubsolv angewendet?

Da Zubsolv missbraucht werden oder eine Abhängigkeit verursachen kann, ist es nur auf „besondere“ ärztliche Verschreibung erhältlich und muss unter der Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der in der Behandlung von Opioidabhängigkeiten erfahren ist.



Zubsolv ist als Tabletten mit verschiedenen Stärken (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) erhältlich. Die Tabletten werden einmal täglich eingenommen; dazu werden sie unter die Zunge gelegt, und es wird bis zu 10 Minuten lang gewartet, bis sie sich aufgelöst haben.

Am ersten Tag der Behandlung beträgt die empfohlene tägliche Dosis eine oder zwei Tabletten Zubsolv 1,4 mg/0,36 mg oder 2,9 mg/0,71 mg. In den darauffolgenden Tagen kann der Arzt die Dosis je nach Ansprechen des Patienten erhöhen, die tägliche Dosis sollte jedoch 17,2 mg Buprenorphin nicht überschreiten. Sobald sich der Zustand des Patienten stabilisiert hat, kann die Erhaltungsdosis mit Zustimmung des Patienten allmählich reduziert und die Behandlung schließlich beendet werden.

Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Zubsolv?

Zubsolv enthält zwei Wirkstoffe: Buprenorphin, einen Opioid-Partialagonisten (wirkt wie ein Opioid, jedoch nicht so stark), und Naloxon, einen Opioidantagonisten (wirkt den Effekten von Opioiden entgegen).

Sublinguale Tabletten, die als alleinigen Wirkstoff Buprenorphin enthalten, werden seit Mitte der 1990er Jahre in der EU zur Behandlung von Opioidabhängigkeit eingesetzt. Gleichwohl wurden Buprenorphin-Tabletten von Drogenabhängigen missbraucht, die die Tabletten auflösen und sich die entstehende Lösung injizieren. Durch Hinzufügung von Naloxon kann der Missbrauch des Arzneimittels wirksamer verhindert werden. Dies ist darauf zurückzuführen, dass Naloxon, wenn es injiziert wird, den Effekten von Opioiden entgegenwirkt und akute Entzugserscheinungen verursacht.

Welchen Nutzen hat Zubsolv in den Studien gezeigt?

Das Unternehmen hat Daten aus Studien mit dem Referenzarzneimittel Suboxone und aus der veröffentlichten Fachliteratur vorgelegt, die den Nutzen von Buprenorphin und Naloxon bei der Behandlung einer Opioidabhängigkeit belegen.

In einer Studie, an der 125 gesunde Probanden teilnahmen, wurde gezeigt, dass manche Stärken der Zubsolv-Tabletten zu einer niedrigeren Konzentration der Wirkstoffe im Körper führten als das Referenzarzneimittel; daher können die beiden Arzneimittel nicht austauschbar angewendet werden. Die Studie zeigte außerdem, dass sich Zubsolv-Tabletten schneller auflösten und besser schmeckten, als das Referenzarzneimittel.

Welche Risiken sind mit Zubsolv verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zubsolv (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Verstopfung und Drogenentzugssymptome wie Insomnie (Schlafstörungen), Kopfschmerzen, Übelkeit, Hyperhidrose (übermäßiges Schwitzen) und Schmerzen. Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen zählen (Krampf-)Anfälle, Erbrechen, Durchfall und anomale Ergebnisse in Bluttests zur Untersuchung der Leberfunktion. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zubsolv berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Zubsolv darf nicht bei Patienten mit schwerer respiratorischer Insuffizienz (Unvermögen, richtig zu atmen), schweren Leberproblemen, akutem Alkoholismus (übermäßigem Alkoholkonsum) oder Delirium tremens (eine durch Alkoholentzug hervorgerufene Erkrankung) angewendet werden. Es darf ferner nicht zusammen mit den Arzneimitteln Naltrexon und Nalmefen, anderen Opioidantagonisten zur Behandlung einer Alkohol- oder Opioidabhängigkeit, angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Zubsolv zugelassen?

Die Kombination von Buprenorphin und Naloxon ist eine bewährte Strategie für die Behandlung einer Opioidabhängigkeit, die einem Missbrauch des Arzneimittels vorbeugt. Wie für Suboxone gelangte die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zubsolv gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Da Zubsolv nicht zu denselben Konzentrationen von Buprenorphin und Naloxon im Blut führt wie das Referenzarzneimittel, können die Arzneimittel nicht austauschbar angewendet werden.

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

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

Weitere Informationen über Zubsolv

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Zubsolv finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Zubsolv benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.