



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dzuneo (σουφαιντανύλη)

Ανασκόπηση του Dzuneo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Dzuneo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Dzuneo είναι αναλγητικό οπιοειδές φάρμακο για τη θεραπεία του μέτριου έως έντονου πόνου σε ενήλικες.

Το Dzuneo είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» (που ονομάζεται Sufenta Forte) το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία. Η διαφορά μεταξύ των προϊόντων είναι ότι το Dzuneo διατίθεται ως υπογλώσσιο δισκίο (δισκίο που διαλύεται κάτω από τη γλώσσα) ενώ το φάρμακο αναφοράς είναι ενέσιμο διάλυμα.

Το Dzuneo περιέχει τη δραστική ουσία σουφαιντανύλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Dzuneo;

Το Dzuneo διατίθεται υπό μορφή υπογλώσσιων δισκίων 30 μg. Με τη χρήση συσκευής εφαρμογής μίας χρήσεως, ο επαγγελματίας υγείας τοποθετεί ένα δισκίο κάτω από τη γλώσσα του ασθενή και το αφήνει να διαλυθεί. Τα δισκία δεν πρέπει να μασώνται ή να καταπίνονται.

Οι ασθενείς δεν πρέπει να καταναλώνουν τροφές και ποτά και θα πρέπει να μιλάνε όσο το δυνατόν λιγότερο για 10 λεπτά μετά από τη λήψη του δισκίου. Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται όσο συχνά απαιτείται, αλλά μεταξύ των χορηγήσεων πρέπει να μεσολαβεί τουλάχιστον μία ώρα. Το Dzuneo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από 48 ώρες.

Το Dzuneo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται μόνο από επαγγελματία υγείας με εμπειρία στη θεραπεία του πόνου και σε περιβάλλον όπου ο ασθενής μπορεί να παρακολουθείται (όπως το νοσοκομείο). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Dzuneo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Dzuneo;

Η δραστική ουσία του Dzuneo, η σουφαιντανύλη, είναι οπιοειδές που δρα μέσω της προσκόλλησής της σε υποδοχείς (στόχους) που υπάρχουν στον εγκέφαλο, γνωστούς ως μ-υποδοχείς οπιοειδών. Με την



προσκόλλησή της στους εν λόγω υποδοχείς του εγκεφάλου βοηθά στην ανακούφιση των ασθενών από τον πόνο.

Ποια είναι τα οφέλη του Dzuveo σύμφωνα με τις μελέτες;

Διενεργήθηκαν δύο κύριες μελέτες οι οποίες έδειξαν ότι το Dzuveo, όταν διαλύεται κάτω από τη γλώσσα, είναι αποτελεσματικό στη μείωση του έντονου μετεγχειρητικού πόνου. Σε αμφότερες τις μελέτες χρησιμοποιήθηκε η κλίμακα αξιολόγησης πόνου SPID12, η οποία παρακολουθεί τη μείωση του πόνου σε διάστημα 12 ωρών.

Στην πρώτη μελέτη στην οποία μετείχαν 163 ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε κοιλιακή χειρουργική επέμβαση, ο πόνος μειώθηκε κατά 26 βαθμούς με το Dzuveo σε σύγκριση με 13 βαθμούς με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Στη δεύτερη μελέτη όπου μετείχαν 101 ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση ποδιού, ο πόνος μειώθηκε κατά περίπου 6 βαθμούς με το Dzuveo και αυξήθηκε κατά περίπου 7 βαθμούς με το εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Dzuveo;

Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της σουφαιντανύλης είναι σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα, τα οποία εμφανίζονται σε περίπου 6 στα 1.000 άτομα. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι ναυτία, έμετος και πυρετός.

Το Dzuveo δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρά πνευμονικά ή αναπνευστικά προβλήματα. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Dzuveo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dzuveo στην ΕΕ;

Οι μελέτες έδειξαν ότι το Dzuveo είναι αποτελεσματικό στη μείωση του έντονου μετεγχειρητικού πόνου. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Dzuveo είναι οι αναμενόμενες για τα οπιοειδή και κρίνονται αντιμετωπίσιμες. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Dzuveo υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dzuveo;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dzuveo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Dzuveo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Dzuveo θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Dzuveo

Περισσότερες πληροφορίες για το Dzuveo διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).