



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Zubsolv

βουπρενορφίνη / ναλοξόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Zubsolv. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Zubsolv.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Zubsolv, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Zubsolv και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zubsolv είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 15 ετών και άνω για τη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή (ναρκωτικά) φάρμακα, όπως η ηρωίνη ή η μορφίνη.

Το Zubsolv χρησιμοποιείται σε άτομα τα οποία λαμβάνουν, επίσης, ιατρική, κοινωνική και ψυχολογική υποστήριξη και έχουν συμφωνήσει να λάβουν θεραπεία για τον εθισμό τους. Περιέχει τις δραστικές ουσίες βουπρενορφίνη και ναλοξόνη.

Το Zubsolv είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» το οποίο περιέχει τις ίδιες δραστικές ουσίες, αλλά το Zubsolv τις περιέχει σε διαφορετικές περιεκτικότητες. Το φάρμακο αναφοράς για το Zubsolv είναι το Suboxone.

Πώς χρησιμοποιείται το Zubsolv;

Επειδή το Zubsolv μπορεί να χρησιμοποιηθεί καταχρηστικά ή να προκαλέσει εθισμό, χορηγείται μόνο με «ειδική» ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με πείρα στη διαχείριση του εθισμού σε οπιοειδή.

Το Zubsolv διατίθεται υπό μορφή δισκίων σε διάφορες περιεκτικότητες (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). Τα δισκία



λαμβάνονται μία φορά την ημέρα με τοποθέτηση κάτω από τη γλώσσα και η διάλυσή τους διαρκεί έως και 10 λεπτά.

Την πρώτη ημέρα θεραπείας, η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι ένα ή δύο δισκία Zubsolv περιεκτικότητας 1,4 mg/0,36 mg ή 2,9 mg/0,71 mg. Τις επόμενες ημέρες, ο γιατρός μπορεί να αυξήσει τη δόση ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς, ωστόσο η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 17,2 mg βουπρενορφίνης. Μόλις ο ασθενής σταθεροποιηθεί, η δόση συντήρησης μπορεί να μειώνεται σταδιακά, εάν συμφωνεί ο ασθενής, και εν τέλει η θεραπεία μπορεί να διακοπεί.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Zubsolv;

Το Zubsolv περιέχει δύο δραστικές ουσίες: τη βουπρενορφίνη, η οποία είναι μερικός αγωνιστής των οπιοειδών (δρα ως οπιοειδές φάρμακο αλλά λιγότερο ισχυρό), και τη ναλοξόνη, η οποία είναι ανταγωνιστής των οπιοειδών (αναστέλλει τις επιδράσεις των οπιοειδών φαρμάκων).

Τα υπογλώσσια δισκία που περιέχουν μόνο βουπρενορφίνη διατίθενται στην ΕΕ από τα μέσα της δεκαετίας του 1990 για τη θεραπεία του εθισμού σε οπιοειδή. Ωστόσο, τα δισκία που περιείχαν βουπρενορφίνη έγιναν αντικείμενο κατάχρησης από τοξικομανείς, οι οποίοι διέλυαν τα δισκία και έκαναν μόνοι τους ένεση με το διάλυμα που προέκυπτε. Η προσθήκη ναλοξόνης συμβάλλει στην αποτροπή της κατάχρησης του φαρμάκου. Αυτό συμβαίνει επειδή η ναλοξόνη, χορηγούμενη μέσω ένεσης, αναστέλλει τις επιδράσεις των οπιοειδών, προκαλώντας στον ασθενή οξεία συμπτώματα στέρησης.

Ποια είναι τα οφέλη του Zubsolv σύμφωνα με τις μελέτες;

Η εταιρεία παρείχε δεδομένα από μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Suboxone, καθώς και από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, τα οποία καταδεικνύουν τα οφέλη της βουπρενορφίνης και της ναλοξόνης όσον αφορά τη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή.

Μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 125 υγιείς εθελοντές κατέδειξε ότι ορισμένες περιεκτικότητες των δισκίων Zubsolv παρουσίασαν χαμηλότερα επίπεδα των δραστικών ουσιών στον οργανισμό σε σχέση με το προϊόν αναφοράς και, επομένως, τα δύο φάρμακα δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται εναλλάξ. Η μελέτη έδειξε, επίσης, ότι τα δισκία Zubsolv διαλύθηκαν ταχύτερα και είχαν καλύτερη γεύση από το φάρμακο αναφοράς.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zubsolv;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zubsolv (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι δυσκοιλιότητα και συμπτώματα στέρησης, όπως αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), κεφαλαλγία, ναυτία (τάση για έμετο), υπεριδρωσία (υπερβολική εφίδρωση) και άλγος. Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί), έμετος, διάρροια και μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Zubsolv περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Zubsolv δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια (αδυναμία σωστής αναπνοής), σοβαρές ηπατικές διαταραχές, οξύ αλκοολισμό (υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ) ή τρομώδες παραλήρημα (μια πάθηση που προκαλείται από τη στέρηση αλκοόλ). Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται μαζί με τα φάρμακα ναλτρεξόνη και ναλμεφένη, τα οποία είναι άλλοι ανταγωνιστές των οπιοειδών που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της εξάρτησης από το αλκοόλ ή τα οπιοειδή. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zubsolv;

Ο συνδυασμός βουπρενορφίνης και ναλοξόνης αποτελεί μια καθιερωμένη στρατηγική για τη διαχείριση της εξάρτησης από οπιοειδή, η οποία αποτρέπει την κατάχρηση του φαρμάκου. Όπως ισχύει για το Suboxone, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Zubsolv υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Δεδομένου ότι το Zubsolv δεν παρουσιάζει τα ίδια επίπεδα βουπρενορφίνης και ναλοξόνης στο αίμα με το φάρμακο αναφοράς, τα φάρμακα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλάξ.

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

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zubsolv έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Zubsolv

Η πλήρης EPAR του Zubsolv διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Zubsolv, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.