



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dzuevo (*sufentanil*)

Общ преглед на Dzuevo и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Dzuevo и за какво се използва?

Dzuevo е опиоидно болкоуспокояващо лекарство, използвано за лечение на умерена до силна болка при възрастни.

Dzuevo е „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“ (наречено Sufenta Forte), съдържащо същото активно вещество. Разликата между продуктите е, че Dzuevo се предлага под формата на сублингвални таблетки (таблетки, които се разтварят под езика), докато референтното лекарство е инжекционен разтвор.

Dzuevo съдържа активното вещество суфентанил (*sufentanil*).

Как се използва Dzuevo?

Dzuevo се предлага под формата на 30 mg сублингвални таблетки. С помощта на апликатор за еднократна употреба медицинският специалист трябва да постави една таблетка под езика на пациента и да я остави да се разтвори. Таблетката не трябва да се дъвче или поглъща.

Пациентите не трябва да ядат и пият и трябва да говорят възможно най-малко в продължение на 10 минути след прием на таблетката. Те могат да получават таблетките според нуждите, но трябва да мине най-малко един час след последния прием на една таблетка, преди да получат друга. Dzuevo не трябва да се използва повече от 48 часа.

Dzuevo се отпуска по лекарско предписание. Лекарственият продукт трябва да се прилага от медицински специалист с опит в лечението на болка и на място (като болница), където пациентът може да бъде наблюдаван. За повече информация относно употребата на Dzuevo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Dzuevo?

Активното вещество в Dzuevo, суфентанил, е опиоид, който действа чрез прикрепяне към рецептори (мишени) в мозъка, известни като μ -опиоидни рецептори. Прикрепването към тези рецептори в мозъка помага за облекчаване на болката на пациента.



Какви ползи от Dzuveo са установени в проучванията?

Две основни проучвания показват, че Dzuveo, оставен да се разтвори под езика, е ефективен за намаляване на силната болка след операции. И двете проучвания използват скала за оценка на болката, известна като SPID12, която проследява намаляването на болката в продължение на 12 часа.

В първото проучване при 163 пациенти, които са претърпели коремна операция, болката е намалела с 26 пункта с Dzuveo в сравнение с 13 пункта с плацебо (сляпо лечение). Във второто проучване при 101 пациенти след операция на краката, болката е намалела с около 6 пункта с Dzuveo и се е увеличила с около 7 пункта при плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Dzuveo?

Най-сериозните нежелани реакции при суфентанил са тежки дихателни проблеми, които се наблюдават при около 6 на 1000 души. Най-честите нежелани реакции при Dzuveo (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са гадене, повръщане и треска.

Dzuveo не трябва да се прилага при пациенти със сериозни белодробни или дихателни проблеми. За пълния списък на всички нежелани реакции и ограниченията, съобщени при Dzuveo, вижте листовката.

Защо Dzuveo е разрешен за употреба в ЕС?

Проучванията показват, че Dzuveo е ефективен за намаляване на силна болка след операции. Нежеланите реакции, наблюдавани при Dzuveo, са онези, които се очакват при опиоидите и се считат за контролируеми. Следователно Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Dzuveo превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Dzuveo?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Dzuveo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Dzuveo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Dzuveo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Dzuveo

Допълнителна информация за Dzuveo можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.