



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dzuveo (*sufentanilum*)

Přehled pro přípravek Dzuveo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Dzuveo a k čemu se používá?

Dzuveo je opioidní léčivý přípravek proti bolesti používaný k léčbě středně silné až silné bolesti u dospělých.

Jedná se o „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“ (zvanému Sufenta Forte), obsahuje stejnou léčivou látku. Rozdíl mezi přípravky spočívá v tom, že přípravek Dzuveo je k dispozici ve formě sublingválních tablet (tablet, které se rozpouštějí pod jazykem), zatímco referenční léčivý přípravek je k dispozici ve formě injekčního roztoku.

Přípravek Dzuveo obsahuje léčivou látku sufentanil.

Jak se přípravek Dzuveo používá?

Přípravek Dzuveo je k dispozici ve formě 30µg sublingválních tablet. Použitím aplikátoru na jedno použití zdravotnický pracovník aplikuje jednu tabletu pacientovi pod jazyk a nechá ji rozpustit. Tablety se nesmí žvýkat ani polykat.

Po dobu 10 minut po užití tablety by pacienti neměli jíst ani pít a rovněž by měli co nejméně mluvit. Tablety lze podávat podle potřeby, ale po podání tablety je nutné počkat alespoň hodinu, než bude podána další. Přípravek Dzuveo by se neměl podávat po dobu delší než 48 hodin.

Výdej přípravku Dzuveo je vázán na lékařský předpis. Přípravek by měl podávat zdravotnický pracovník, který má zkušenosti s léčbou bolesti, a na místě (např. v nemocnici), kde lze pacienta sledovat. Více informací o používání přípravku Dzuveo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Dzuveo působí?

Léčivá látka v přípravku Dzuveo, sufentanil, je opioid, který působí navázáním se na receptory (cíle) v mozku známé jako μ -opioidní receptory. Navázáním se na tyto receptory v mozku pomáhá pacientům v úlevě od bolesti.



Jaké přínosy přípravku Dzuveo byly prokázány v průběhu studií?

Dvě hlavní studie prokázaly, že přípravek Dzuveo, který se nechá rozpustit pod jazykem, je účinný ve zmírnění silné bolesti po operacích. V obou studiích byla použita stupnice pro hodnocení bolesti známá jako SPID12, která sleduje zmírňování bolesti v průběhu 12 hodin.

V první studii u 163 pacientů, kteří podstoupili operaci břicha, došlo při užívání přípravku Dzuveo ke zmírnění bolesti o 26 bodů ve srovnání se zmírněním o 13 bodů při užívání placeba (neúčinného přípravku). V druhé studii u 101 pacientů po operaci nohy došlo při užívání přípravku Dzuveo ke zmírnění bolesti o přibližně 6 bodů a ke zvýšení bolesti o přibližně 7 bodů při užívání placeba.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Dzuveo?

Nejzávažnějšími nežádoucími účinky sufentanilu jsou závažné potíže s dýcháním, které se vyskytují u přibližně 6 osob z 1 000. Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Dzuveo (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit nevolnosti), zvracení a horečka.

Přípravek Dzuveo se nesmí používat u pacientů se závažnými potížemi s plícemi nebo dýcháním. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Dzuveo je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Dzuveo registrován v EU?

Studie prokázaly, že přípravek Dzuveo je účinný z hlediska zmírnění silné bolesti po operacích. Nežádoucí účinky zaznamenané v souvislosti s přípravkem Dzuveo jsou stejné jako nežádoucí účinky očekávané u opioidů a považují se za zvládnutelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Dzuveo převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Dzuveo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Dzuveo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Dzuveo průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Dzuveo jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Dzuveo

Další informace k přípravku Dzuveo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).