



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dzuveo (sufentaniil)

Ülevaade ravimist Dzuveo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Dzuveo ja milleks seda kasutatakse?

Dzuveo on opioidne valuvaigisti, mida kasutatakse mõõduka kuni tugeva valu raviks täiskasvanutel.

Dzuveo on hübridravim. See tähendab, et see on sarnane sama toimeainet sisaldava võrdlusravimiga (Sufenta Forte). Ravimite erinevus on, et Dzuveot turustatakse keelealuste tablettidena ja võrdlusravim on süstelahus.

Dzuveo sisaldab toimeainena sufentaniili.

Kuidas Dzuveot kasutatakse?

Dzuveot turustatakse 30 µg keelealuste tablettidena. Tervishoiutöötaja peab ühekorraaplikaatoriga asetama ühe tableti patsiendi keele alla ja laskma sel lahustuda. Tabletti ei tohi närida ega alla neelata.

10 minuti jooksul pärast tableti võtmist ei tohi patsient süüa ega juua ning peab hoiduma rääkimisest. Patsientidele tohib anda tablette vastavalt vajadusele, kuid manustamiskordade vahele peab jääma vähemalt tund aega. Dzuveot ei tohi kasutada kauem kui 48 tundi.

Dzuveo on retseptiravim. Seda peab patsiendile andma valuravis kogenud tervishoiutöötaja kohas, kus patsienti on võimalik jälgida (näiteks haiglas). Lisateavet Dzuveo kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Dzuveo toimib?

Dzuveo toimeaine sufentaniil on opioid, mis seondub ajus olevate teatud retseptoritega, mida nimetatakse µ-opioidretseptoriteks. Nende ajuretseptoritega seondudes aitab sufentaniil leevendada patsiendi valu.



Milles seisneb uuringute põhjal Dzuveo kasulikkus?

Kahes põhiuuringus tõendati, et keele alla lahustuma jäetud Dzuveo oli efektiivne tugeva operatsioonijärgse valu vähendamisel. Mõlemas uuringus hinnati valu tugevust SPID12-skaalal, millega jälgitakse valu vähenemist 12 tunni jooksul.

Esimeses uuringus (163 patsienti, kellele tehti kõhuõoneoperatsioon) vähenes valu tugevus Dzuveoga 26 punkti ja platseeboga (näiv ravim) 13 punkti. Teises uuringus (101 patsienti, kellele tehti jalalaba operatsioon) vähenes valu tugevus Dzuveoga ligikaudu 6 punkti ja suurenes platseeboga ligikaudu 7 punkti.

Mis riskid Dzuveoga kaasnevad?

Sufentaniili kõige raskemad kõrvalnähud on rasked hingamisprobleemid, mis esinevad ligikaudu 6 patsiendil 1000st. Dzuveo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, oksendamine ja palavik.

Dzuveot ei tohi kasutada raskete kopsu- või hingamisprobleemidega patsiendid. Dzuveo kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Dzuveole väljastatud müügiloa põhjendus

Uuringute kohaselt on Dzuveo efektiivne tugeva operatsioonijärgse valu vähendamisel. Dzuveoga täheldatud kõrvalnähud on opioidide eeldatavad kõrvalnähud ning neid peetakse hallatavaks. Euroopa Raviamet otsustas, et Dzuveo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja lubati ravimi kasutamine ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Dzuveo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Dzuveo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Dzuveo kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Dzuveo kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Dzuveo kohta

Lisateave Dzuveo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.