



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dzuevo (*sufentanil*)

Aperçu de Dzuevo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Dzuevo et dans quel cas est-il utilisé?

Dzuevo est un médicament antidouleur opioïde utilisé pour le traitement des douleurs modérées à sévères chez les adultes.

C'est un médicament «hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» (appelé Sufenta Forte) contenant le même principe actif. La différence entre ces produits réside dans le fait que Dzuevo est disponible sous forme de comprimés sublinguaux (comprimés à laisser fondre sous la langue) alors que le médicament de référence se présente sous la forme d'une solution injectable.

Dzuevo contient le principe actif sufentanil.

Comment Dzuevo est-il utilisé?

Dzuevo est disponible sous forme de comprimés sublinguaux de 30 µg. À l'aide d'un applicateur jetable, le professionnel de santé doit placer un unique comprimé sous la langue du patient et le laisser fondre. Le comprimé ne doit pas être mâché, ni avalé.

Il est recommandé aux patients de ne pas manger ou boire et de parler le moins possible pendant les 10 minutes suivant la prise du comprimé. Les comprimés peuvent être administrés au patient selon ses besoins, mais il faut attendre au moins une heure après la prise d'un comprimé pour en prendre un autre. Dzuevo ne doit pas être utilisé pendant plus de 48 heures.

Dzuevo n'est délivré que sur ordonnance. Il doit être administré par un professionnel de santé expérimenté dans le traitement de la douleur, et dans un endroit (tel qu'un hôpital) où le patient peut être surveillé. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Dzuevo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Dzuevo agit-il?

Le principe actif de Dzuevo, le sufentanil, est un opioïde qui agit en se fixant à des récepteurs (cibles) dans le cerveau appelés récepteurs opioïdes μ . La fixation à ces récepteurs dans le cerveau contribue à soulager la douleur du patient.



Quels sont les bénéfices de Dzuveo démontrés au cours des études?

Deux études principales ont montré que Dzuveo laissé à fondre sous la langue est efficace pour réduire les douleurs sévères après des interventions chirurgicales. Les deux études ont utilisé une échelle de notation de la douleur, connue sous le nom de SPID12, qui évalue la diminution de la douleur sur 12 heures.

Dans la première étude portant sur 163 patients qui avaient subi une chirurgie abdominale, la douleur était diminuée de 26 points avec Dzuveo, contre 13 points avec un placebo (un traitement fictif). Dans la seconde étude portant sur 101 patients ayant subi une chirurgie orthopédique, la douleur était diminuée d'environ 6 points avec Dzuveo et augmentée d'environ 7 points avec le placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Dzuveo?

Les effets indésirables les plus graves rapportés avec le sufentanil sont des problèmes respiratoires sévères, qui se produisent chez environ 6 personnes sur 1 000. Les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont des nausées, des vomissements et de la fièvre.

Dzuveo ne doit jamais être utilisé chez les patients qui ont des problèmes respiratoires ou pulmonaires graves. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Dzuveo, voir la notice.

Pourquoi Dzuveo est-il autorisé dans l'UE?

Les études montrent que Dzuveo est efficace pour réduire les douleurs sévères après des interventions chirurgicales. Les effets indésirables observés sous Dzuveo sont ceux attendus avec les opioïdes, et sont considérés comme étant gérables. L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices de Dzuveo sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dzuveo?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dzuveo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Dzuveo sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Dzuveo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Dzuveo:

Des informations sur Dzuveo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).