



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dzuveo (*sufentani*)

Pregled informacija o lijeku Dzuveo i zašto je odobren u EU-u

### Što je Dzuveo i za što se koristi?

Dzuveo je opioidni lijek protiv bolova koji se primjenjuje za liječenje umjerenog do snažnog bola u odraslih.

Dzuveo je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ (naziva Sufenta Forte) koji sadrži istu djelatnu tvar. Proizvodi se razlikuju u tome što je Dzuveo dostupan u obliku sublingvalnih tableta (tablete koje se tope pod jezikom), dok je referentni lijek otopina za injekciju.

Dzuveo sadrži djelatnu tvar sufentanil.

### Kako se Dzuveo koristi?

Dzuveo je dostupan u obliku sublingvalnih tableta od 30 µg. Zdravstveni radnik treba s pomoću jednokratnog aplikatora staviti jednu tabletu pod jezik bolesnika i ostaviti je da se otopi. Tablete lijeka Dzuveo ne smiju se žvakati ni gutati.

Bolesnici ne smiju jesti ni piti te trebaju što manje govoriti tijekom 10 minuta nakon uzimanja tablete. Tablete se mogu davati po potrebi, no između uzimanja tableta treba proći najmanje sat vremena. Dzuveo se ne smije upotrebljavati dulje od 48 sati.

Dzuveo se izdaje samo na recept. Trebaju ga davati samo zdravstveni radnici s iskustvom u liječenju bola i u okruženjima u kojima se bolesnika može nadzirati (kao što je bolnica). Za više informacija o primjeni lijeka Dzuveo pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Dzuveo?

Djelatna tvar lijeka Dzuveo, sufentanil, opioid je koji djeluje vezanjem na receptore u mozgu (mete) poznate pod nazivom  $\mu$ -opioidni receptori. Vezanje na te receptore u mozgu pomaže olakšati bolesnikov bol.



## **Koje su koristi lijeka Dzuveo dokazane u ispitivanjima?**

U dvama glavnim ispitivanjima dokazano je da Dzuveo ostavljen da se otopi ispod jezika djelotvorno smanjuje snažan bol nakon operacija. U obama ispitivanjima upotrijebljena je ljestvica za utvrđivanje razine bola poznata pod nazivom SPID12, s pomoću koje se tijekom 12 sati prati smanjenje bola.

U prvom ispitivanju provedenom na 163 bolesnika koji su bili podvrgnuti operaciji abdomena bol se uz primjenu lijeka Dzuveo smanjio za 26 bodova, a uz primjenu placeba (prividnog liječenja) za 13 bodova. U drugom ispitivanju provedenom na 101 bolesniku nakon operacije stopala bol se uz primjenu lijeka Dzuveo smanjio za oko 6 bodova, a uz primjenu placeba porastao je za oko 7 bodova.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Dzuveo?**

Najozbiljnije nuspojave pri primjeni sufentanila jesu teški problemi s disanjem, koji se javljaju u oko 6 osoba na 1000. Najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu mučnina, povraćanje i groznica.

Dzuveo se ne smije primjenjivati u bolesnika koji imaju teške probleme s plućima ili disanjem. Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Dzuveo potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Dzuveo odobren u EU-u?**

Ispitivanja su pokazala da Dzuveo djelotvorno smanjuje snažan bol nakon operacija. Nuspojave koje se javljaju pri primjeni lijeka Dzuveo očekivane su pri primjeni opioida i smatra se da se mogu držati pod kontrolom. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Dzuveo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Dzuveo?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Dzuveo nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Dzuveo kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Dzuveo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Dzuveo**

Više informacija o lijeku Dzuveo možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).