



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dzuevo (*sufentanil*)

Sintesi di Dzuevo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Dzuevo e per cosa si usa?

Dzuevo è un medicinale antidolorifico oppioide utilizzato per il trattamento del dolore da moderato a grave negli adulti.

È un "medicinale ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" (denominato Sufenta Forte) che contiene lo stesso principio attivo. La differenza tra i prodotti è che Dzuevo è disponibile in forma di compresse sublinguali (da sciogliere sotto la lingua) mentre il medicinale di riferimento è una soluzione iniettabile.

Dzuevo contiene il principio attivo sufentanil.

### Come si usa Dzuevo?

Dzuevo è disponibile in forma di compresse sublinguali da 30 µg. Mediante un applicatore monouso, l'operatore sanitario deve posizionare una compressa sotto la lingua del paziente e lasciarla sciogliere. La compressa non deve essere masticata o ingoiata.

I pazienti non devono né mangiare né bere e devono parlare il meno possibile nei 10 minuti successivi all'assunzione della compressa. Le compresse possono essere somministrate secondo necessità, ma i pazienti devono attendere almeno un'ora dopo l'assunzione di una compressa prima di riceverne un'altra. Dzuevo non deve essere utilizzato per più di 48 ore.

Dzuevo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Deve essere somministrato da un operatore sanitario con esperienza nel trattamento del dolore e in un luogo (come un ospedale) in cui il paziente possa essere monitorato. Per maggiori informazioni sull'uso di Dzuevo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Dzuevo?

Il principio attivo di Dzuevo, sufentanil, è un oppioide che agisce legandosi a recettori (bersagli) nel cervello noti come recettori  $\mu$ -oppioidi. Legandosi a questi recettori nel cervello, aiuta ad alleviare il dolore del paziente.



## **Quali benefici di Dzuveo sono stati evidenziati negli studi?**

Due studi principali hanno dimostrato che Dzuveo, lasciato sciogliere sotto la lingua, è efficace nel ridurre il dolore grave a seguito di interventi chirurgici. Entrambi gli studi hanno utilizzato una scala di valutazione del dolore nota come SPID12 che monitora la riduzione del dolore nell'arco di 12 ore.

Nel primo studio condotto su 163 pazienti sottoposti a chirurgia addominale, il dolore è diminuito di 26 punti con Dzuveo rispetto ai 13 punti con il placebo (un trattamento fittizio). Nel secondo studio condotto su 101 pazienti dopo chirurgia del piede, il dolore è diminuito di circa 6 punti con Dzuveo e aumentato di circa 7 punti con il placebo.

## **Quali sono i rischi associati a Dzuveo?**

Gli effetti indesiderati più gravi di sufentanil sono gravi problemi respiratori, che si verificano in circa 6 persone su 1 000. Gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nausea, vomito e febbre.

Dzuveo non deve essere usato in pazienti con gravi problemi polmonari o respiratori. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Dzuveo, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Dzuveo è autorizzato nell'UE?**

Gli studi dimostrano che Dzuveo è efficace nel ridurre il dolore grave a seguito di interventi chirurgici. Gli effetti indesiderati osservati con Dzuveo sono quelli attesi con gli oppioidi e sono considerati gestibili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Dzuveo sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Dzuveo?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Dzuveo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Dzuveo sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Dzuveo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Dzuveo**

Ulteriori informazioni su Dzuveo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).