



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dzuveo (*sufentanilis*)

Dzuveo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Dzuveo ir kam jis vartojamas?

Dzuveo – tai opioidų grupės nuskausminamasis vaistas, kuriuo malšinamas suaugusiesiems pasireiškiantis vidutinis arba stiprus skausmas.

Tai yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistinį preparatą (pavadinimu Sufenta Forte), kuriame yra tokios pačios veikliosios medžiagos. Šie vaistiniai preparatai skiriasi tuo, kad Dzuveo tiekiamas poliežuvinų tablečių (tablečių, kurios turi ištirpti po liežuviu) forma, o referencinis vaistas yra injekcinis tirpalas.

Dzuveo sudėtyje yra veikliosios medžiagos sufentanilio.

Kaip vartoti Dzuveo?

Dzuveo tiekiamas 30 µg poliežuvinų tablečių forma. Naudodamas vienkartinį aplikatorių, sveikatos priežiūros specialistas turėtų įdėti vieną tabletę pacientui po liežuviu, kad ji ištirtų. Tabletės negalima kramtyti ar nuryti.

Įsidėjus tabletę po liežuviu, pacientams 10 minučių negalima valgyti ir gerti ir reikėtų kuo mažiau kalbėti. Pacientai gali vartoti tabletes pagal poreikį, bet prieš vartodami kitą tabletę, turėtų palaukti bent valandą. Dzuveo negalima vartoti ilgiau kaip 48 valandas.

Dzuveo galima įsigyti tik pateikus receptą. Pacientui po liežuviu tabletę turėtų įdėti sveikatos priežiūros specialistas, turintis skausmo gydymo patirties, ir vaistas turėtų būti vartojamas tokioje vietoje (pvz., ligoninėje), kurioje galima stebėti paciento būklę. Daugiau informacijos apie Dzuveo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Dzuveo?

Veiklioji Dzuveo medžiaga sufentanilis yra opioidas, kuris veikia prisijungdamas prie galvos smegenyse esančių receptorių (tikslinių struktūrų), vadinamų µ-opioidų receptoriais. Šiai medžiagai prisijungus prie šių receptorių galvos smegenyse, palengvėja pacientui pasireiškiantis skausmas.



Kokia Dzuveo nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus du pagrindinius tyrimus, nustatyta, kad po liežuviu ištirpstantis Dzuveo yra veiksmingas siekiant sumažinti po operacijos pasireiškiantį stiprų skausmą. Atliekant abu tyrimus, buvo naudojama skausmo vertinimo skalė, vadinama SPID12, pagal kurią sekamas skausmo mažėjimas 12 valandų laikotarpiu.

Atliekant pirmą tyrimą, kuriame dalyvavo 163 pacientai, kuriems buvo atlikta pilvo ertmės operacija, vartojant Dzuveo skausmo vertinimas sumažėjo 26 balais, o vartojant placebą (netikrą vaistą) – 13 balų. Atliekant antrą tyrimą, kuriame dalyvavo 101 pacientas, kuriems buvo atlikta pėdos operacija, vartojant Dzuveo skausmo vertinimas sumažėjo maždaug 6 balais, o vartojant placebą – padidėjo maždaug 7 balais.

Kokia rizika susijusi su Dzuveo vartojimu?

Rimčiausias sufentanilio šalutinis poveikis yra sunkūs kvėpavimo sutrikimai, kurie pasireiškia maždaug 6 žmonėms iš 1 000. Dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas, vėmimas ir karščiavimas.

Dzuveo negalima vartoti pacientams, turintiems rimtų plaučių veiklos ar kvėpavimo sutrikimų. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų, apie kuriuos pranešta gydant Dzuveo, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Dzuveo buvo registruotas ES?

Tyrimais įrodyta, kad Dzuveo yra veiksmingas, siekiant sumažinti stiprų skausmą po operacijos. Vartojant Dzuveo nustatytas šalutinis poveikis yra toks, kokio tikimasi vartojant opioidus, ir jį galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Dzuveo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Dzuveo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Dzuveo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Dzuveo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Dzuveo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Dzuveo

Daugiau informacijos apie Dzuveo rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).