



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dzuveo (*sufentani*)

Ħarsa ġenerali lejn Dzuveo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Dzuveo u għal xiex jintuża?

Dzuveo huwa mediċina ta' opjojdi għall-uġiġh li tintuża biex tikkura wġiġh moderat sa sever fl-adulti.

Dan huwa 'mediċina ibrida'. Dan ifisser li huwa simili għal 'mediċina ta' referenza' (imsejġha Sufenta Forte) li fiha l-istess sustanza attiva. Id-differenza bejn il-prodotti hija li Dzuveo jiġi bħala pilloli għal taħt l-ilsien (pilloli li għandhom jinħallu taħt l-ilsien) filwaqt li l-mediċina ta' referenza hija soluzzjoni għall-injezzjoni.

Dzuveo fih is-sustanza attiva sufentanil.

Kif jintuża Dzuveo?

Dzuveo jiġi bħala 30 µg pilloli għal taħt l-ilsien. Billi juża applikatur li jintrema, il-professjonista fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandu jpoġġi pillola waħda taħt il-sien il-pazjent u jħalliha tinħall. Il-pillola m'għandhiex tintmagħad jew tinbela'.

Il-pazjenti m'għandhomx jieklu jew jixorbu u għandhom jikkellmu għal mill-inqas għall-10 minuti wara li jieħdu l-pillola. Dawn jistgħu jingħataw il-pilloli kif meħtieġ iżda għandhom jistennew tal-inqas siegħa wara pillola waħda qabel jieħdu oħra. Dzuveo m'għandux jintuża għal aktar minn 48 siegħa.

Dzuveo jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Dan għandu jingħata minn professjonista fil-qasam tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fil-kura ta' uġiġh u f'post (bħal sptar) fejn il-pazjent jista' jiġi mmonitorjat. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Dzuveo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Dzuveo?

Is-sustanza attiva f'Dzuveo, is-sufentanil, hija opjojdi li taħdem billi teħel mar-ricetturi (miri) fil-moħħ magħrufa bħala ricetturi ta' µ-opjojdi. Billi teħel ma' dawn ir-ricetturi fil-moħħ, din tgħin biex ittaffi l-uġiġh tal-pazjent.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



X'inhuma l-benefiċċi ta' Dzuveo li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin urew li Dzuveo li jithalla biex jinħall taħt l-ilsien huwa effettiv biex inaqqas uġiġħ sever wara l-kirurgija. Iż-żewġ studji użaw skala ta' klassifikazzjoni tal-uġiġħ magħrufa bħala SPID12 li tirreġistra tnaqqis fl-uġiġħ matul 12-il siegħa.

Fl-ewwel studju f'163 pazjent li sar ilhom kirurgija addominali, l-uġiġħ tnaqqas b'26 punt b'Dzuveo meta mqabbel ma' 13-il punt bi placebo (kura finta). Fit-tieni studju f'madwar 101 pazjent wara kirurgija fis-sieq, l-uġiġħ tnaqqas b'madwar 6 punti b'Dzuveo u żdied b'madwar 7 punti bi placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Dzuveo?

L-effetti sekondarji l-aktar serji b'sufentanil huma problemi severi fit-teħid tan-nifs, li jseħħu f'madwar 6 persuni minn kull 1,000. L-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10) huma nawsja, rimettar u deni.

Dzuveo m'għandux jintuża f'pazjenti bi problemi serji fil-pulmun jew fit-teħid tan-nifs. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet bi Dzuveo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Dzuveo ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudji juru li Dzuveo huwa effettiv biex inaqqas uġiġħ sever wara l-kirurgija. L-effetti sekondarji li deheru b'Dzuveo huma dawk mistennija bl-opjojdi, u jitqiesu bħala li jistgħu jiġu mmaniġġjati. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċi ta' Dzuveo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Dzuveo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Dzuveo.

Bħal għall-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Dzuveo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Dzuveo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Dzuveo

Aktar informazzjoni fuq Dzuveo tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.