



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dzuveo (*sufentani*)

Een overzicht van Dzuveo en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Dzuveo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Dzuveo is een opioïde pijnstiller die wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige pijn bij volwassenen.

Het is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een 'referentiegeneesmiddel' (genaamd Sufenta Forte) dat dezelfde werkzame stof bevat. Het verschil tussen de producten is dat Dzuveo verkrijgbaar is als tabletten voor sublinguaal gebruik (tabletten die onder de tong moeten oplossen), terwijl het referentiegeneesmiddel een oplossing voor injectie is.

Dzuveo bevat de werkzame stof sufentanil.

### Hoe wordt Dzuveo gebruikt?

Dzuveo is verkrijgbaar als tabletten van 30 µg voor sublinguaal gebruik. De professionele zorgverlener dient met behulp van een wegwerpapplicator één tablet onder de tong van de patiënt te plaatsen en deze daar te laten oplossen. Er mag niet op de tablet worden gekauwd en deze mag niet worden doorgeslikt.

Na inname van de tablet mogen patiënten gedurende 10 minuten niet eten of drinken en moeten zij zo min mogelijk praten. Ze mogen de tabletten naar behoefte krijgen toegediend, maar dienen na één tablet ten minste één uur te wachten voordat ze er nog één krijgen. Dzuveo mag niet langer dan 48 uur worden gebruikt.

Dzuveo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel dient te worden toegediend door een professionele zorgverlener met ervaring in het behandelen van pijn en op een locatie (zoals in een ziekenhuis) waar de patiënt kan worden gecontroleerd. Voor meer informatie over het gebruik van Dzuveo, zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.



## Hoe werkt Dzuveo?

De werkzame stof in Dzuveo, sufentanil, is een opioïd dat werkt door zich te hechten aan receptoren (doelwitten) in de hersenen die  $\mu$ -opioïdreceptoren worden genoemd. Door zich aan deze receptoren in de hersenen te hechten helpt het middel de pijn van de patiënt te verlichten.

## Welke voordelen bleek Dzuveo tijdens de studies te hebben?

Uit twee hoofdstudies is gebleken dat Dzuveo, wanneer men het middel onder de tong laat oplossen, effectief is bij het verminderen van ernstige pijn na operaties. Bij beide studies werd gebruikgemaakt van een pijnbeoordelingsschaal met de naam SPID12, waarmee de pijnvermindering gedurende 12 uur wordt bijgehouden.

In de eerste studie bij 163 patiënten die een buikoperatie hadden ondergaan, nam de pijn met 26 punten af bij gebruik van Dzuveo, tegenover met 13 punten bij gebruik van een placebo (een schijnbehandeling). In de tweede studie bij 101 patiënten nam de pijn na een voetoperatie met ongeveer 6 punten af bij gebruik van Dzuveo en nam deze met ongeveer 7 punten toe bij gebruik van een placebo.

## Welke risico's houdt het gebruik van Dzuveo in?

De ernstigste bijwerkingen van sufentanil zijn ernstige ademhalingsproblemen, die bij ongeveer 6 op de 1 000 mensen voorkomen. De meest voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, braken en koorts.

Dzuveo mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige long- of ademhalingsproblemen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Dzuveo.

## Waarom is Dzuveo geregistreerd in de EU?

Uit studies blijkt dat Dzuveo effectief is bij het verminderen van ernstige pijn na operaties. De bij Dzuveo waargenomen bijwerkingen zijn de bijwerkingen die bij opioïden worden verwacht en worden als beheersbaar beschouwd. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Dzuveo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Dzuveo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Dzuveo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Dzuveo continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Dzuveo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

## Overige informatie over Dzuveo

Meer informatie over Dzuveo is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).