



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dzuveo (*sufentanyl*)

Przegląd wiedzy na temat leku Dzuveo i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Dzuveo i w jakim celu się go stosuje

Lek Dzuveo jest opioidowym lekiem przeciwbólowym stosowanym w leczeniu umiarkowanie silnego i silnego bólu u dorosłych.

Lek Dzuveo jest „lekiem hybrydowym”. Oznacza to, że jest podobny do „leku referencyjnego” (o nazwie Sufenta Forte) zawierającego tę samą substancję czynną. Różnica między tymi produktami polega na tym, że lek Dzuveo jest dostępny w postaci tabletek podjęzykowych (tabletki rozpuszczające się pod językiem), natomiast lek referencyjny jest roztworem do wstrzykiwań.

Lek Dzuveo zawiera substancję czynną sufentanyl.

Jak stosować lek Dzuveo

Lek Dzuveo jest dostępny w tabletkach podjęzykowych 30 µg. Przedstawiciel fachowego personelu medycznego powinien umieścić jedną tabletkę pod językiem pacjenta za pomocą aplikatora jednorazowego użytku i pozostawić ją do rozpuszczenia. Tabletki nie wolno żuć ani połykać.

Przez 10 minut po przyjęciu tabletki pacjenci nie powinni nic jeść ani pić i powinni jak najmniej mówić. Tabletki można podawać w razie potrzeby, ale należy odczekać przynajmniej godzinę, zanim poda się następną tabletkę. Leku Dzuveo nie należy stosować dłużej niż przez 48 godzin.

Lek Dzuveo jest wydawany wyłącznie na receptę. Lek powinien być podawany przez fachowy personel medyczny mający doświadczenie w leczeniu dolegliwości bólowych i w miejscu (takim jak szpital), w którym można monitorować stan pacjenta. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Dzuveo znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Dzuveo

Substancja czynna leku Dzuveo, sufentanyl, jest opioidem, którego działanie polega na łączeniu się z receptorami (punktami docelowymi) w mózgu znanymi jako receptory opioidowe μ . Połączenie się z tymi receptorami w mózgu pomaga złagodzić ból u pacjenta.



Korzyści ze stosowania leku Dzuveo wykazane w badaniach

W dwóch głównych badaniach wykazano, że lek Dzuveo pozostawiony pod językiem do rozpuszczenia skutecznie zmniejsza silny ból pooperacyjny. W obydwu badaniach zastosowano skalę oceny nasilenia bólu znaną pod nazwą SPID12, która pozwala śledzić zmniejszanie się bólu w okresie 12 godzin.

W pierwszym badaniu u 163 pacjentów po operacji jamy brzusznej ból zmniejszył się o 26 punktów po zastosowaniu leku Dzuveo w porównaniu ze zmniejszeniem o 13 punktów w przypadku podania placebo (leczenie pozorowane). W drugim badaniu u 101 pacjentów po operacji stopy ból zmniejszył się o około 6 punktów po zastosowaniu leku Dzuveo i zwiększył o około 7 punktów w przypadku podania placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Dzuveo

Najcięższymi działaniami niepożądanymi sufentanylu są poważne zaburzenia oddychania, które występują u około 6 pacjentów na 1000. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Dzuveo (mogące wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10) to nudności, wymioty i gorączka.

Leku Dzuveo nie wolno stosować u pacjentów z poważnymi chorobami płuc lub zaburzeniami oddychania. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Dzuveo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Dzuveo w UE

W badaniach wykazano, że lek Dzuveo skutecznie zmniejsza silny ból pooperacyjny. Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania leku Dzuveo są takie same, jakich można spodziewać się po podaniu opioidów, i uważa się je za możliwe do opanowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Dzuveo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dzuveo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dzuveo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Dzuveo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Dzuveo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Dzuveo

Dalsze informacje na temat leku Dzuveo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.