



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dzuveo (*sufentani*)

O prezentare generală a Dzuveo și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Dzuveo și pentru ce se utilizează?

Dzuveo este un medicament analgezic opioid utilizat la adulți pentru tratarea durerii de intensitate moderată până la severă.

Dzuveo este un „medicament hibrid”. Acest lucru înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” (denumit Sufenta Forte) care conține aceeași substanță activă. Diferența dintre cele două medicamente este că Dzuveo este disponibil sub formă de comprimate sublinguale (care se dizolvă sub limbă), iar medicamentul de referință este o soluție injectabilă.

Dzuveo conține substanța activă sufentanil.

Cum se utilizează Dzuveo?

Dzuveo este disponibil sub formă de comprimate sublinguale de 30 μg. Cu ajutorul unui aplicator de unică folosință, un membru al personalului medical plasează un comprimat sub limba pacientului, lăsându-l să se dizolve. Comprimatul nu trebuie mestecat sau înghițit.

Timp de 10 minute după administrarea comprimatului, pacienții nu trebuie să mănânce sau să bea și trebuie să vorbească cât mai puțin. Comprimatele se pot administra după necesități, însă trebuie să treacă cel puțin o oră între administrări. Dzuveo nu trebuie utilizat pe o perioadă mai mare de 48 de ore.

Dzuveo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul trebuie administrat de personal medical cu experiență în tratarea durerii și într-un loc în care pacientul poate fi monitorizat (de exemplu, în spital). Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Dzuveo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Dzuveo?

Substanța activă din Dzuveo, sufentanilul, este un opiaceu care acționează atașându-se de receptorii (țintele) din creier cunoscuți ca receptori μ -opioizi. Atașându-se de acești receptori din creier, substanța ajută la ameliorarea durerii pacientului.

Ce beneficii a prezentat Dzuveo pe parcursul studiilor?

Două studii principale au demonstrat că Dzuveo lăsat să se dizolve sub limbă este eficace în reducerea durerii severe apărute în urma intervențiilor chirurgicale. Ambele studii au utilizat o scală de evaluare a durerii cunoscută ca SPID12, care urmărește reducerea durerii pe parcursul a 12 ore.

În primul studiu, efectuat la 163 de pacienți care fuseseră supuși unei intervenții chirurgicale la nivelul abdomenului, durerea s-a redus cu 26 de puncte după administrarea Dzuveo, față de 13 puncte în cazul placebo (un preparat inactiv). În cel de-al doilea studiu, efectuat la 101 de pacienți după o intervenție chirurgicală la nivelul piciorului, durerea s-a redus cu aproximativ 6 puncte după administrarea Dzuveo și a crescut cu aproximativ 7 puncte în cazul placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Dzuveo?

Cele mai grave reacții adverse asociate cu sufentanilul sunt probleme severe de respirație, care apar la aproximativ 6 persoane din 1 000. Cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață, vărsături și febră.

Dzuveo este contraindicat la pacienții cu probleme pulmonare sau de respirație grave. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Dzuveo, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Dzuveo în UE?

Studiile demonstrează că Dzuveo este eficace în reducerea durerii severe care apare în urma intervențiilor chirurgicale. Reacțiile adverse observate în asociere cu Dzuveo sunt cele așteptate în cazul opioidelor și sunt considerate gestionabile. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Dzuveo sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Dzuveo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Dzuveo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Dzuveo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Dzuveo sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Dzuveo

Informații suplimentare cu privire la Dzuveo sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).