



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dzuveo (*sufentani*)

Prehľad o lieku Dzuveo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Dzuveo a na čo sa používa?

Dzuveo je opioidný liek proti bolesti, ktorý sa používa na liečbu stredne silnej až silnej bolesti u dospelých.

Je to tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný tzv. referenčnému lieku (s názvom Sufenta Forte), ktorý obsahuje rovnaké liečivo. Rozdiel medzi liekmi je ten, že liek Dzuveo je dostupný vo forme sublingválnych tabliet (tabliet, ktoré sa rozpúšťajú pod jazykom), zatiaľ čo referenčný liek je injekčný roztok.

Liek Dzuveo obsahuje liečivo sufentanil.

Ako sa liek Dzuveo užíva?

Liek Dzuveo je dostupný ako 30 µg sublingválne tablety. Zdravotnícky pracovník má pomocou jednorazového aplikátora vložiť jednu tabletu pod jazyk pacienta a nechať ju rozpustiť. Tableta sa nesmie žuť ani prehĺtať.

Pacienti nemajú 10 minút po užití tablety jesť ani piť a majú čo najmenej rozprávať. Pacientom sa tablety môžu podávať podľa potreby, avšak pred podaním ďalšej tablety má uplynúť aspoň jedna hodina. Liek Dzuveo sa nemá používať dlhšie ako 48 hodín.

Výdaj lieku Dzuveo je viazaný na lekársky predpis. Liek má podávať zdravotnícky pracovník, ktorý má skúsenosti s liečbou bolesti, a to na mieste (napríklad v nemocnici), na ktorom pacient môže byť monitorovaný. Viac informácií o používaní lieku Dzuveo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Dzuveo účinkuje?

Liečivo lieku Dzuveo, sufentanil, je opioid, ktorý účinkuje tak, že sa naviaže na receptory (ciele) v mozgu známe ako μ -opioidné receptory. Naviazaním na tieto receptory v mozgu liek pomáha zmierniť bolesť pacienta.



Aké prínosy lieku Dzuveo boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Dzuveo, ktorý sa nechá rozpustiť pod jazykom, je účinný pri zmiernení silnej bolesti po operáciách. V obidvoch štúdiách sa použila stupnica hodnotenia bolesti známa ako SPID12, na ktorej sa sleduje zmiernenie bolesti v priebehu 12 hodín.

V prvej štúdii zahŕňajúcej 163 pacientov, ktorí podstúpili abdominálnu operáciu, sa pri použití lieku Dzuveo bolesť zmiernila o 26 bodov v porovnaní so zmiernením bolesti o 13 bodov pri použití placeba (zdanlivého lieku). V druhej štúdii zahŕňajúcej 101 pacientov po operácii nohy sa bolesť pri použití lieku Dzuveo zmiernila asi o 6 bodov a pri použití placeba sa zvýšila asi o 7 bodov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Dzuveo?

Najzávažnejšie vedľajšie účinky sufentanilu sú závažné problémy s dýchaním, ktoré sa vyskytujú asi u 6 osôb z 1 000. Najčastejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea, vracanie a horúčka.

Liek Dzuveo sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú závažné problémy s pľúcami alebo s dýchaním. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Dzuveo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Dzuveo povolený v EÚ?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Dzuveo je účinný pri zmiernení silnej bolesti po operáciách. Vedľajšie účinky pozorované pri používaní lieku Dzuveo sú také, aké sa predpokladajú v prípade opioidov, a považujú sa za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Dzuveo sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Dzuveo?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Dzuveo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Dzuveo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Dzuveo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Dzuveo

Ďalšie informácie o lieku Dzuveo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.