



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dzuveo (*sufentani*)

Pregled zdravila Dzuveo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Dzuveo in za kaj se uporablja?

Dzuveo je opioidno protibolečinsko zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje zmerne do hude bolečine pri odraslih.

Je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu (imenovanemu Sufenta Forte) in vsebuje enako učinkovino. Razlika med zdraviloma je ta, da je zdravilo Dzuveo na voljo v obliki podjezičnih tablet (tablet, ki se raztopijo pod jezikom), referenčno zdravilo pa je raztopina za injiciranje.

Zdravilo Dzuveo vsebuje učinkovino sufentanil.

Kako se zdravilo Dzuveo uporablja?

Zdravilo Dzuveo je na voljo v obliki 30- μ g podjezičnih tablet. Z uporabo aplikatorja za enkratno uporabo mora zdravstveni delavec postaviti eno tableto pod bolnikov jezik in jo pustiti, da se raztopi. Tableta se ne sme žvečiti ali pogoltniti.

Bolniki deset minut po tem, ko vzamejo tableto, ne smejo jesti ali piti in morajo čim manj govoriti. Tableta se lahko vzame po potrebi, vendar je treba po eni tableti počakati vsaj eno uro, preden se vzame naslednja. Zdravilo Dzuveo se ne sme uporabljati dlje kot 48 ur.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravilo lahko daje samo zdravstveni delavec, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolečine, in na kraju (npr. v bolnišnici), kjer je bolnika mogoče opazovati. Za več informacij glede uporabe zdravila Dzuveo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Dzuveo deluje?

Učinkovina v zdravilu Dzuveo, sufentanil, je opioid, ki deluje tako, da se veže na receptorje (tarče) v možganih, imenovane μ -opioidni receptorji. Vezava na te receptorje v možganih pomaga ublažiti bolečino pri bolnikih.



Kakšne koristi zdravila Dzuveo so se pokazale v študijah?

Dve glavni študiji sta pokazali, da zdravilo Dzuveo, ki se da pod jezik, da se raztopi, učinkovito zmanjšuje hudo bolečino po operacijah. V obeh študijah je bila uporabljena lestvica za ocenjevanje bolečine, imenovana SPID12, s katero se spremlja zmanjšanje bolečine v 12 urah.

V prvi študiji s 163 bolniki, pri katerih je bila opravljena abdominalna operacija, se je bolečina pri jemanju zdravila Dzuveo zmanjšala za 26 točk v primerjavi s 13 točkami pri jemanju placeba (zdravila brez učinkovine). V drugi študiji s 101 bolnikom po operaciji stopala se je bolečina pri dajanju zdravila Dzuveo zmanjšala za približno 6 točk in pri dajanju placeba povečala za približno 7 točk.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Dzuveo?

Najresnejši neželeni učinki sufentanila so hude težave pri dihanju, ki se pojavijo pri približno 6 od 1 000 bolnikov. Najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje in vročina.

Zdravilo Dzuveo se ne sme uporabljati pri bolnikih z resnimi težavami s pljuči ali dihanjem. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Dzuveo glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Dzuveo odobreno v EU?

Študije kažejo, da zdravilo Dzuveo učinkovito zmanjšuje hudo bolečino po operacijah. Neželeni učinki zdravila Dzuveo so tisti, ki jih pričakujemo pri dajanju opioidov, in veljajo za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Dzuveo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Dzuveo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Dzuveo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Dzuveo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Dzuveo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Dzuveo

Nadaljnje informacije za zdravilo Dzuveo so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.