



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dzuveo (*sufentani*)

Sammanfattning av Dzuveo och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Dzuveo och vad används det för?

Dzuveo är ett smärtstillande opioidläkemedel som används för att behandla måttlig till svår smärta hos vuxna.

Det är ett "hybridläkemedel", vilket innebär att det liknar ett "referensläkemedel" (som kallas Sufenta Forte) som innehåller samma aktiva substans. Skillnaden mellan produkterna är att Dzuveo finns som sublinguala resoribletter (tabletter som ska lösas upp under tungan) medan referensläkemedlet är en injektionsvätska, lösning.

Dzuveo innehåller den aktiva substansen sufentanil.

### Hur används Dzuveo?

Dzuveo finns som 30 µg sublinguala resoribletter. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska lägga en resoriblett under patientens tunga med hjälp av en applikator för engångsbruk och låta den lösas upp där. Resoriblettarna får inte tuggas eller sväljas.

Patienterna får inte äta eller dricka och ska tala så lite som möjligt under 10 minuter efter att de tagit resoribletten. De kan få resoriblettarna efter behov men bör vänta minst en timme efter en resoriblett innan de får nästa. Dzuveo ska inte användas längre tid än 48 timmar.

Dzuveo är receptbelagt. Det ska ges av hälso- och sjukvårdspersonal som har erfarenhet av smärtbehandling och på en plats (t.ex. ett sjukhus) där patienten kan övervakas. För att få mer information om hur du använder Dzuveo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Dzuveo?

Den aktiva substansen i Dzuveo, sufentanil, är en opioid som verkar genom att binda till receptorer (mål) i hjärnan som kallas  $\mu$ -opioid-receptorer. Bindningen till dessa receptorer i hjärnan bidrar till att lindra patientens smärta.



## Vilka fördelar med Dzuveo har visats i studierna?

Två huvudstudier har visat att Dzuveo som lämnas att lösas upp under tungan är effektivt när det gäller att minska svår smärta efter operation. I båda studierna användes en smärtskala som kallas SPID12, där smärtans minskning följs under 12 timmar.

I den första studien på 163 patienter som hade genomgått bukkirurgi minskade smärtan med 26 punkter med Dzuveo jämfört med 13 punkter med placebo (en överksam behandling). I den andra studien på 101 patienter efter fotkirurgi minskade smärtan med cirka 6 punkter med Dzuveo och ökade med cirka 7 punkter med placebo.

## Vilka är riskerna med Dzuveo?

De allvarligaste biverkningarna som orsakas av sufentanil är svåra andningsproblem, som uppträder hos omkring 6 av 1 000 personer. De vanligaste biverkningarna (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är illamående, kräkning och feber.

Dzuveo får inte ges till patienter med svåra lung- eller andningsproblem. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Dzuveo finns i bipacksedeln.

## Varför är Dzuveo godkänt i EU?

Studier visar att Dzuveo är effektivt när det gäller att minska svår smärta efter operation. Biverkningarna som ses med Dzuveo är de förväntade med opioider, och anses vara hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Dzuveo är större än riskerna och att Dzuveo kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Dzuveo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Dzuveo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Dzuveo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

## Mer information om Dzuveo

Mer information om Dzuveo finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports).