

EMA/505468/2015
EMA/H/C/002784

Резюме на EPAR за обществено ползване

Zalviso sufentanil

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Zalviso. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Zalviso.

За практическа информация относно употребата на Zalviso пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Zalviso и за какво се използва?

Zalviso е опиоид (силно болкоуспокояващо средство), което се използва при възрастни за лечение на болка, възникваща след операция. Съдържа активното вещество суфентанил (*sufentanil*).

Zalviso е „хибридно лекарство“. Това означава, че Zalviso подобен на „референтно лекарство“, което съдържа същото активно вещество, но се предлага в различна форма. Референтното лекарство за Zalviso се нарича Sufenta Forte и се предлага под формата на инжекционен разтвор, докато Zalviso се предлага под формата на сублингвални таблетки (таблетки, които се разтварят под езика).

Как се използва Zalviso?

Zalviso се предлага под формата на сублингвални таблетки, съдържащи 15 микрограма суфентанил. Таблетките се използват само в болница и се отпускат по предписание от лекар с опит в прилагането на лечение с опиоиди.

Пациентът поставя таблетките Zalviso под езика, когато е необходимо, с помощта на специално устройство. След като пациентът приеме таблетката, устройството се заключва за 20 минути и не



позволява пациентът да приеме повече от 3 дози на един час. Устройството има също идентификатор, така че таблетките да могат да се освобождават само от пациента, на когото е даден специален накрайник за палеца. Таблетките трябва да се разтворят под езика и не трябва да се дъвчат или гълтат. Лечението продължава до 72 часа.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Zalviso?

Активното вещество в Zalviso, суфентанил, е опиоид. Това е добре известно вещество, което се използва за контрол на болката от много години. Когато пациентът постави таблетката Zalviso под езика, дозата суфентанил бързо се абсорбира в кръвообращението през кръвоносните съдове в лигавицата на устата. Това позволява лекарството да бъде пренесено до рецепторите в мозъка и гръбначния стълб, където суфентанил действа за облекчаване на болката.

Какви ползи от Zalviso са установени в проучванията?

Тъй като Zalviso е хибридно генерично лекарство, заявителят представя данни за референтното лекарство в допълнение към резултати от собствени проучвания.

Едно основно проучване обхваща 178 пациенти, които са били подложени на абдоминална операция (операция на корема) и друго проучване при 426 пациенти, подложени на операция на коляното или бедрото. И в двата случая Zalviso е сравнен с плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност се базира на определен от пациента резултат, който измерва намаляването на интензитета на болката в рамките на 48-часов период на лечение. При абдоминална операция средното намаляване на интензитета на болката е 50 точки по-голямо при Zalviso, отколкото при плацебо (106 в сравнение с 56). При операция на коляното и бедрото намаляването на интензитета на болката е около 88 точки по-голямо при Zalviso (76 в сравнение с 11), отколкото при плацебо.

Трето основно проучване сравнява Zalviso с контролирана от пациента болкоуспокояваща система, която използва морфин, друг опиоид, и обхваща 359 пациенти, които са били подложени на голяма операция на корема, коляното или бедрото. От 177 пациенти, използващи Zalviso, 139 оценяват контрола на болката като отличен или добър (79%) в сравнение със 118 от 180 пациенти (66%), използващи морфин.

Какви са рисковете, свързани със Zalviso?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Zalviso (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане) и повръщане. Най-сериозната нежелана лекарствена реакция е респираторна депресия (нарушено дишане), която потенциално може да доведе до пълно спиране на дишането при пациента. Zalviso не трябва да се използва при пациенти, които вече имат значимо нарушаване на дишането.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения при Zalviso вижте листовката.

Защо Zalviso е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Zalviso са по-големи от рисковете, и препоръча Zalviso да бъде разрешен за употреба в ЕС. Комитетът счита, че допълнителната възможност за контролирано от пациента облекчаване на болката непосредствено след операция, когато болката е най-силна, е полезна, особено след като

прилагането във вена не е необходимо. По отношение на безопасността, нежеланите реакции са тези, които се очакват при опиоидите, и се счита, че могат да бъдат овладени. Въпреки това предвид факта, че следоперативната болка преминава самостоятелно с течение на времето, както и предвид потенциала за пристрастяване или привикване на организма към опиоида и необходимостта от по-големи дози, устройството за приложение трябва да се използва само в болнични условия и максималната продължителност на употреба да се ограничи до 72 часа.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zalviso?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Zalviso се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Zalviso, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюме на плана за управление на риска](#)

Допълнителна информация за Zalviso:

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Zalviso може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението със Zalviso прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.