



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Zalviso

sufentanilum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Zalviso. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Zalviso používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Zalviso, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Zalviso a k čemu se používá?

Zalviso je opioid (silné analgetikum), který se používá k léčbě bolesti objevující se u dospělých po operaci. Obsahuje léčivou látku sufentanil.

Zalviso je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který obsahuje stejnou léčivou látku, ale přípravek Zalviso je k dispozici v jiné formě. Referenční léčivý přípravek přípravku Zalviso se nazývá Sufenta Forte a je dostupný jako injekční roztok, zatímco přípravek Zalviso je dostupný ve formě sublingválních tablet (tablet určených k rozpuštění pod jazykem).

### Jak se přípravek Zalviso používá?

Přípravek Zalviso je dostupný ve formě sublingválních tablet obsahujících 15 mikrogramů sufentanilu. Tablety jsou určeny k použití pouze v nemocnici a jsou dostupné pouze na lékařský předpis vystavený lékařem se zkušenostmi s léčbou pacientů opioidy.

Pacient si v případě potřeby vloží tablety přípravku Zalviso pod jazyk, přičemž je musí vyjmout ze speciálního zařízení. Zařízení se poté, co si pacient vezme tabletu, na 20 minut uzamkne a nedovolí pacientovi užít více než 3 dávky za hodinu. Zařízení využívá také identifikátor, takže tablety může



vyjmout pouze pacient, který dostal speciální označení na palec. Tablety se musí nechat rozpustit pod jazykem a nesmějí se kousat ani polykat. Léčba trvá po dobu až 72 hodin.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Zalviso působí?**

Léčivá látka v přípravku Zalviso, sufentanil, je opioid. Jedná se o dobře známou látku, která se používá ke kontrole bolesti po mnoho let. Jakmile si pacient vloží tabletu přípravku Zalviso pod jazyk, dávka sufentanilu se rychle vstřebá do krevního řečiště krevními cévami v ústní sliznici. To umožní, aby byl léčivý přípravek přenesen k receptorům v mozku a míše, kde sufentanil svým působením zmírňuje bolest.

## **Jaké přínosy přípravku Zalviso byly prokázány v průběhu studií?**

Jelikož přípravek Zalviso je hybridní generikum, předložil žadatel kromě výsledků svých vlastních studií také údaje o referenčním léčivém přípravku.

Do jedné hlavní studie bylo zařazeno 178 pacientů po operaci břicha a do další studie 426 pacientů po operaci kolene nebo kyčle. Obě studie srovnávaly přípravek Zalviso s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti bylo skóre, které odráželo pokles intenzity bolesti v průběhu 48 hodin léčby dle hodnocení pacienta. Po operaci břicha bylo průměrné snížení intenzity bolesti u přípravku Zalviso o 50 bodů větší než u placeba (106 versus 56). Po operaci kolene a kyčle bylo zmírnění intenzity bolesti u přípravku Zalviso přibližně o 88 bodů větší (76 versus –11) než u placeba.

Třetí hlavní studie porovnávala přípravek Zalviso s pacientem kontrolovaným systémem pro zmírnění bolesti využívajícím morfin, jiný opioid, a zahrnovala 359 pacientů po rozsáhlé operaci břicha nebo operaci kolene či kyčle. Ze 177 pacientů, kteří užívali přípravek Zalviso, jich 139 hodnotilo kontrolu bolesti jako vynikající nebo dobrou (79 %) v porovnání se 118 ze 180 pacientů (66 %), kteří užívali morfin.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zalviso?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zalviso (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit nevolnosti) a zvracení. Nejčastějším závažným nežádoucím účinkem je respirační deprese (útlum dýchání), která by u pacienta potenciálně mohla vést k úplné zástavě dechu. Přípravek Zalviso nesmí být podáván pacientům, kteří již mají významnou poruchu dýchání.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Zalviso je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Zalviso schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Zalviso převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor usoudil, že další možnost zmírnění bolesti kontrolovaná pacientem ihned po operaci, kdy je bolest nejhorší, je přínosem, zejména proto, že se nemusí podávat do žíly. Z hlediska bezpečnosti odpovídají nežádoucí účinky očekávaným účinkům opioidů a jsou považovány za zvládnutelné. Nicméně vzhledem ke skutečnosti, že pooperační bolest se sama v průběhu času zmírňuje, i k možnosti vzniku závislosti organismu na užívání opioidů a požadování vyšších dávek se má tento léčivý přípravek a zařízení k jeho podávání používat pouze v nemocničním prostředí, přičemž doba užívání má být omezena na maximálně 72 hodin.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zalviso?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Zalviso byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Zalviso zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

### **Další informace o přípravku Zalviso**

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Zalviso je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Zalviso naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.