

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

EPAR sammenfatning for offentligheden

Zalviso

sufentanil

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Zalviso. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Zalviso bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Zalviso, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Zalviso, og hvad anvendes det til?

Zalviso er et opioid (et stærkt smertestillende middel), der anvendes til behandling af smerter hos voksne efter en operation. Zalviso indeholder det aktive stof sufentanil.

Zalviso er et "hybridt lægemiddel". Det vil sige, at det svarer til et "referencelægemiddel", der indeholder samme aktive stof, men Zalviso fås i en anden form. Referencelægemidlet for Zalviso er Sufenta Forte, der fås som injektionsvæske, hvorimod Zalviso fås som tabletter, der opløses under tungen (sublinguale resoribletter).

Hvordan anvendes Zalviso?

Zalviso fås som sublinguale resoribletter med 15 µg sufentanil. Resoribletterne er kun til hospitalsbrug og fås kun på recept fra en læge med erfaring i at behandle patienter ved hjælp af opioider.

Patienten anbringer efter behov Zalviso-resoribletterne under tungen ved hjælp af en særlig anordning. Anordningen er låst i 20 minutter efter, at patienten har taget en tablet, og tillader ikke patienten at tage mere end 3 doser i løbet af en time. Anordningen har desuden en identifikator, så kun den patient, der har fået en særlig elektronisk kode, kan udløse tabletterne. Tabletterne skal opløses under tungen og må ikke tygges eller synkes. Behandlingen fortsættes i indtil 72 timer.



De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Zalviso?

Det aktive stof i Zalviso er sufentanil, der er et opioid. Det er et velkendt stof, som i mange år har været anvendt til at kontrollere smerter. Når patienten anbringer en tablet af Zalviso under tungen, optages en dosis af sufentanil hurtigt i blodet ved blodets gennemstrømning af karrene i mundslimhinden. Derved bliver lægemidlet transporteret til receptorerne i hjernen og rygraden, hvor sufentanil lindrer smerterne.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Zalviso?

Da Zalviso er et hybridt generisk lægemiddel, fremlagde ansøgeren oplysninger om referencelægemidlet foruden resultaterne af sine egne undersøgelser.

En af hovedundersøgelserne havde deltagelse af 170 patienter, der fik foretaget operation i bughulen (abdominalkirurgi). En anden havde deltagelse af 426 patienter, der fik foretaget operation af knæet eller hoften. I begge tilfælde blev Zalviso sammenlignet med virkningsløs behandling (placebo). Det vigtigste mål for virkningen var baseret på en patientscore, der målte faldet i smerteintensiteten i løbet af 48 timers behandling. Ved abdominalkirurgi var det gennemsnitlige fald i smerteintensiteten 50 point større med Zalviso end med placebo (106 mod 56). Ved knæ- og hofteoperation var faldet i smerteintensitet ca. 88 point større med Zalviso (76 mod -11) end med placebo.

I den tredje hovedundersøgelse blev Zalviso sammenlignet med et patientstyret smertelindringssystem, hvor der blev anvendt et andet opioid (morfin). Der medvirkede her 359 patienter, som havde fået foretaget en større operation i bughulen, knæet eller hoften. Af 177 patienter, der anvendte Zalviso, bedømte de 139 deres smertekontrol som glimrende eller god (79 %), sammenholdt med 118 af 180 (66 %) af dem, der anvendte morfin.

Hvilke risici er der forbundet med Zalviso?

De hyppigste bivirkninger ved Zalviso (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er kvalme og opkastning. Den alvorligste bivirkning er nedsat vejrtrækning (respirationsdepression), som kan føre til, at patienten helt holder op med at trække vejret. Zalviso må ikke anvendes hos patienter, der i forvejen har væsentligt nedsat vejrtrækning.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Zalviso fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Zalviso godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Zalviso opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Udvalget fandt, at det var nyttigt med en supplerende mulighed for patientstyret smertelindring straks efter en operation, når smerterne er værst, navnlig fordi det ikke behøvede at indgives i en vene. Hvad sikkerheden angår, var bivirkningerne dem, man forventer af opioider, og blev anset for at kunne behandles. Smerterne efter operationer aftager imidlertid af sig selv med tiden, og der er mulighed for afhængighed eller for, at kroppen vænner sig til opioider og kræver større doser. Derfor bør lægemidlet og dets doseringsanordning kun anvendes i hospitalsomgivelser, og det bør højst anvendes i 72 timer.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zalviso?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Zalviso anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Zalviso, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Zalviso

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Zalviso findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Zalviso, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.