

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Zalviso

Sufentanil

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Zalviso. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Zalviso zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Zalviso benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Zalviso und wofür wird es angewendet?

Zalviso ist ein Opioid (ein starkes Schmerzmittel), das zur Behandlung von Schmerzen bei Erwachsenen nach einer Operation angewendet wird. Es enthält den Wirkstoff Sufentanil.

Zalviso ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es mit einem Referenzarzneimittel vergleichbar ist, das denselben Wirkstoff enthält; Zalviso ist allerdings in einer anderen Darreichungsform erhältlich. Das Referenzarzneimittel von Zalviso heißt Sufenta Forte und ist als Injektionslösung erhältlich, während Zalviso in Form von Sublingualtabletten (Tabletten, die sich unter der Zunge auflösen sollen) erhältlich ist.

Wie wird Zalviso angewendet?

Zalviso ist als Sublingualtabletten mit je 15 Mikrogramm Sufentanil erhältlich. Die Tabletten dürfen nur im Krankenhaus angewendet werden und sind nur auf Verschreibung durch einen Arzt, der in der Behandlung von Patienten mit Opioiden erfahren ist, erhältlich.

Der Patient legt die Zalviso-Tabletten unter die Zunge. Bei Bedarf wird hierzu ein spezielles Applikationsgerät verwendet. Das Applikationsgerät ist nach Einnahme einer Tablette durch den Patienten 20 Minuten lang gesperrt und lässt somit nicht zu, dass der Patient mehr als 3 Dosen in einer

Stunde einnimmt. Das Applikationsgerät verfügt über ein Identifikationssystem, sodass nur der Patient, dessen Daumenabdruck genommen wurde, Tabletten entnehmen kann. Die Tabletten sollen sich unter der Zunge auflösen und dürfen nicht gekaut oder geschluckt werden. Die Behandlung wird über einen Zeitraum von bis zu 72 Stunden fortgeführt.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Zalviso?

Der Wirkstoff in Zalviso, Sufentanil, ist ein Opioid. Es handelt sich um einen gut dokumentierten Stoff, der seit vielen Jahren zur Schmerzkontrolle angewendet wird. Wenn der Patient eine Zalviso-Tablette unter die Zunge legt, wird eine Dosis Sufentanil schnell über die Blutgefäße in der Mundschleimhaut in die Blutbahn aufgenommen. Dies ermöglicht den Transport des Arzneimittels zu Rezeptoren im Gehirn und Rückenmark, wo Sufentanil wirkt, um Schmerzen zu lindern.

Welchen Nutzen hat Zalviso in den Studien gezeigt?

Da Zalviso ein Hybrid-Generikum ist, legte der Antragsteller zusätzlich zu den Ergebnissen aus eigens durchgeführten Studien Daten über das Referenzarzneimittel vor.

An einer Hauptstudie nahmen 178 Patienten teil, die sich einer abdominalen Operation (Bauchoperation) unterzogen hatten, sowie weitere 426 Patienten, die sich einer Knie- oder Hüftoperation unterzogen hatten. In beiden Studien wurde Zalviso mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit basierte auf einer Patienten-Bewertung, bei der die Abnahme der Schmerzintensität über einen Behandlungszeitraum von 48 Stunden angegeben wurde. Bei abdominalen Operationen war die durchschnittliche Abnahme der Schmerzintensität bei Zalviso 50 Punkte höher als beim Placebo (106 bzw. 56). Bei Knie- und Hüftoperationen war die Abnahme der Schmerzintensität bei Zalviso etwa 88 Punkte höher als beim Placebo (76 bzw. -11).

In einer dritten Hauptstudie wurde Zalviso mit einem patientengesteuerten System zur Schmerzlinderung unter Verwendung von Morphin, einem anderen Opioid, verglichen. An dieser Studie nahmen 359 Patienten teil, die sich einer größeren Bauch-, Knie- oder Hüftoperation unterzogen hatten. Von den 177 Patienten unter Zalviso bewerteten 139 die Schmerzlinderung als hervorragend oder gut (79 %), verglichen mit 118 von 180 (66 %) unter Morphin.

Welche Risiken sind mit Zalviso verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zalviso (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können,) sind Übelkeit und Erbrechen. Die schwerwiegendste Nebenwirkung ist eine Atemdepression (beeinträchtigte Atemfunktion), die potenziell zu einem Atemstillstand des Patienten führen kann. Zalviso darf nicht bei Patienten angewendet werden, die bereits eine deutlich beeinträchtigte Atemfunktion haben.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Zalviso ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Zalviso zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zalviso gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der Ausschuss war der Auffassung, dass eine zusätzliche Option zur patientengesteuerten Schmerzlinderung unmittelbar nach einer Operation, wenn der Schmerz am schlimmsten ist, von Nutzen ist, insbesondere, da sie nicht intravenös verabreicht werden muss. Bezüglich der Sicherheit

wurde festgestellt, dass die Nebenwirkungen jenen entsprechen, die für Opiode zu erwarten sind, und als beherrschbar zu erachten sind. Angesichts der Tatsache, dass postoperative Schmerzen im Laufe der Zeit von selbst nachlassen, sowie angesichts des Potenzials für eine Abhängigkeit oder Gewöhnung des Körpers an das Opioid und die damit einhergehende Notwendigkeit höherer Dosen sollten das Arzneimittel und sein Applikationsgerät allerdings nur in einem Krankenhaus angewendet und die Anwendungsdauer auf höchstens 72 Stunden begrenzt werden.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zalviso ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Zalviso so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Zalviso aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Zalviso

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Zalviso finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Zalviso benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.