



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Zalviso

#### σουφαιντανύλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Zalviso. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Zalviso.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zalviso, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### Τι είναι το Zalviso και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zalviso είναι οπιοειδές (ισχυρό παυσίπονο) το οποίο χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του πόνου σε ενήλικες μετά από χειρουργική επέμβαση. Περιέχει τη δραστική ουσία σουφαιντανύλη.

Το Zalviso είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς», το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία αλλά διατίθεται σε διαφορετική μορφή από το Zalviso. Το φάρμακο αναφοράς του Zalviso ονομάζεται Sufenta Forte και διατίθεται σε μορφή ενέσιμου διαλύματος, ενώ το Zalviso διατίθεται σε μορφή υπογλώσσων δισκίων (δισκία που διαλύονται κάτω από τη γλώσσα).

### Πώς χρησιμοποιείται το Zalviso;

Το Zalviso διατίθεται σε μορφή υπογλώσσων δισκίων τα οποία περιέχουν 15 μικρογραμμάρια σουφαιντανύλης. Τα δισκία προορίζονται για χορήγηση μόνο σε νοσοκομειακό περιβάλλον και συνταγογραφούνται μόνο από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία ασθενών με οπιοειδή.

Ο ασθενής, όταν χρειάζεται, τοποθετεί τα δισκία Zalviso κάτω από τη γλώσσα του χρησιμοποιώντας ειδική συσκευή. Αφότου ο ασθενής λάβει ένα δισκίο, η συσκευή κλειδώνει για 20 λεπτά. Ο μέγιστος αριθμός δόσεων που μπορεί να λάβει ο ασθενής εντός μίας ώρας είναι 3. Η συσκευή διαθέτει σύστημα



αναγνώρισης το οποίο λειτουργεί με ετικέτα που επικολλάται στον αντίχειρα του ασθενούς και επιτρέπει την απελευθέρωση δισκίων μόνον από τον συγκεκριμένο ασθενή. Τα δισκία πρέπει να αφήνονται να διαλυθούν κάτω από τη γλώσσα χωρίς να μασιούνται ή να καταπίνονται. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για διάστημα έως και 72 ωρών.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Zalviso;**

Η δραστική ουσία του Zalviso, η σουφαιντανύλη, είναι οπιοειδές. Αποτελεί μια ευρέως γνωστή ουσία η οποία χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια για τον έλεγχο του πόνου. Όταν ο ασθενής τοποθετεί ένα δισκίο Zalviso κάτω από τη γλώσσα του, μέρος της σουφαιντανύλης απορροφάται ταχέως στη ροή του αίματος μέσω των αιμοφόρων αγγείων του στοματικού βλεννογόνου. Κατ' αυτόν τον τρόπο το φάρμακο μεταφέρεται στους υποδοχείς του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού στους οποίους επενεργεί η σουφαιντανύλη για την ανακούφιση του πόνου.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Zalviso σύμφωνα με τις μελέτες;**

Επειδή το Zalviso είναι υβριδικό γενόσημο φάρμακο, ο αιτών, πέρα από τα δεδομένα που προέκυψαν από τις μελέτες που διενήργησε ο ίδιος, υπέβαλε δεδομένα του φαρμάκου αναφοράς.

Σε μια βασική μελέτη μετείχαν 178 ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στην κοιλιακή χώρα. Σε άλλη μελέτη μετείχαν 426 ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στο γόνατο ή στον μηρό. Σε αμφότερες τις μελέτες, το Zalviso συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκε σε κλίμακα μέτρησης της μείωσης στην ένταση του πόνου των ασθενών κατά τη διάρκεια 48 ωρών θεραπείας. Στους ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε επέμβαση στην κοιλιακή χώρα, η μέση μείωση της έντασης του πόνου ήταν κατά 50 βαθμούς μεγαλύτερη με το Zalviso από ό,τι με το εικονικό φάρμακο (106 έναντι 56). Στους ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε επέμβαση στο γόνατο και στον μηρό, η μείωση της έντασης του πόνου ήταν κατά 88 βαθμούς μεγαλύτερη με το Zalviso από ό,τι με το εικονικό φάρμακο (76 έναντι -11).

Σε μια τρίτη βασική μελέτη, στην οποία μετείχαν 359 ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση στην κοιλιακή χώρα, στο γόνατο ή στον μηρό, το Zalviso συγκρίθηκε με ελεγχόμενο από τον ασθενή σύστημα ανακούφισης του πόνου χρησιμοποιώντας ένα άλλο οπιοειδές, τη μορφίνη. Από τους 177 ασθενείς που έλαβαν Zalviso, οι 139 (79%) αξιολόγησαν την ανακούφισή τους από τον πόνο ως εξαιρετική ή ικανοποιητική, έναντι 118 από τους 180 ασθενείς (66%) που έλαβαν μορφίνη.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zalviso;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zalviso (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και έμετος. Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αναπνευστική καταστολή (προβλήματα στην αναπνοή), η οποία μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε παύση της αναπνοής. Το Zalviso δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που ήδη αντιμετωπίζουν σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Zalviso περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zalviso;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Zalviso υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω

φαρμάκου στην ΕΕ. Η επιτροπή έκρινε ευεργετική την ύπαρξη επιπρόσθετης επιλογής για την ελεγχόμενη από τον ασθενή ανακούφιση του πόνου στο άμεσο μετεγχειρητικό διάστημα, κατά το οποίο η ένταση του πόνου είναι μεγαλύτερη, σε συνδυασμό ιδίως με το ότι δεν απαιτείται ενδοφλέβια χορήγηση. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν οι αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες των οπιοειδών, οι οποίες θεωρήθηκαν αντιμετωπίσιμες. Παρόλα αυτά, επειδή ο μετεγχειρητικός πόνος υποχωρεί από μόνος του με την πάροδο του χρόνου, καθώς και επειδή υπάρχει κίνδυνος εθισμού στα οπιοειδή και ο οργανισμός να έχει ανάγκη από μεγαλύτερες δόσεις, η χρήση του φαρμάκου και της συσκευής για τη χορήγησή του πρέπει να γίνεται αποκλειστικά εντός νοσοκομειακού περιβάλλοντος και να μην διαρκεί παραπάνω από 72 ώρες.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zalviso;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Zalviso χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Zalviso συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#)

## **Λοιπές πληροφορίες για το Zalviso**

Η πλήρης ΕΡΑΡ και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Zalviso διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Zalviso, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.