

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

Resumen del EPAR para el público general

Zalviso sufentanilo

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Zalviso. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Zalviso.

Para más información sobre el tratamiento con Zalviso, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Zalviso y para qué se utiliza?

Zalviso es un opioide (un analgésico potente) que se utiliza en pacientes adultos para tratar el dolor que se produce después de una operación. Contiene el principio activo sufentanilo.

Zalviso es un «medicamento híbrido». Esto significa que es similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo, pero en Zalviso se presenta de forma distinta. El medicamento de referencia para Zalviso es Sufenta Forte, que se presenta en solución inyectable, mientras que Zalviso se presenta en comprimidos sublinguales (comprimidos que se disuelven bajo la lengua).

¿Cómo se usa Zalviso?

Zalviso se presenta en comprimidos sublinguales que contienen 15 microgramos de sufentanilo. Los comprimidos son exclusivamente para uso en un entorno hospitalario y solo se podrán dispensar con receta de un médico experto en el tratamiento con opioides.

El paciente coloca los comprimidos de Zalviso bajo su lengua cuando sea necesario, utilizando un dispositivo especial. El dispositivo se bloquea durante 20 minutos después de que el paciente haya tomado el comprimido y no permite dispensar más de 3 dosis en 1 hora. El dispositivo también utiliza un identificador, de modo que solo el paciente al que se ha facilitado una etiqueta especial para el

pulgar puede liberar los comprimidos. Los comprimidos se disuelven bajo la lengua y no deben masticarse ni tragarse. El tratamiento puede administrarse de forma continuada durante un periodo de hasta 72 horas.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Zalviso?

El principio activo de Zalviso, el sufentanilo, es un opiáceo. Se trata de una sustancia bien conocida, que se utiliza desde hace muchos años para controlar el dolor. Cuando el paciente coloca un comprimido de Zalviso bajo la lengua, el sistema circulatorio absorbe rápidamente la dosis de sufentanilo a través de los vasos sanguíneos de la mucosa bucal. Esto permite que el medicamento se transporte hasta los receptores del cerebro y la médula espinal, donde el sufentanilo actúa para aliviar el dolor.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Zalviso en los estudios realizados?

Dado que Zalviso es un genérico híbrido, el solicitante presentó los datos del medicamento de referencia, además de los resultados de sus propios estudios.

Un estudio fundamental incluyó a 178 pacientes sometidos a cirugía abdominal y otro contó con 426 pacientes operados de la rodilla o la cadera. En ambos casos, Zalviso se comparó con un placebo (tratamiento simulado). La principal medida de la eficacia se basó en la puntuación del paciente, que midió la disminución de la intensidad del dolor durante 48 horas de tratamiento. Para la cirugía abdominal, la reducción media de la intensidad del dolor fue 50 puntos mayor con Zalviso que con placebo (106 frente a 56). Para las intervenciones de rodilla y cadera, la disminución de la intensidad del dolor fue de alrededor de 88 puntos mayor con Zalviso (76 frente a -11) que con placebo.

Un tercer estudio fundamental comparó Zalviso con un sistema de alivio del dolor controlado por el paciente que utilizaba morfina, otro opiáceo, y en el que participaron 359 pacientes sometidos a cirugía mayor abdominal, de rodilla o de cadera. De 177 pacientes que utilizaron Zalviso, 139 calificó como «excelente» o «bueno» el control del dolor (79 %), en comparación con 118 de los 180 (66 %) que utilizaron morfina.

¿Cuál es el riesgo asociado a Zalviso?

Los efectos adversos más frecuentes de Zalviso (observados en más de 1 paciente de cada 10) son náuseas (ganas de vomitar) y vómitos. El efecto adverso más grave es la depresión respiratoria, una alteración de la respiración que podría llevar a la incapacidad del paciente para respirar. Zalviso no debe administrarse a pacientes que ya sufran una alteración respiratoria significativa.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Zalviso, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Zalviso?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Zalviso son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El Comité consideró que era beneficioso disponer de una opción adicional para el alivio del dolor controlado por el paciente inmediatamente después de la cirugía, cuando el dolor es mayor, y más teniendo en cuenta que no es necesaria la administración intravenosa. Por lo que respecta a la seguridad, los efectos adversos fueron los esperados de los opiáceos y se consideraron controlables. Sin embargo, teniendo en cuenta el hecho de que el dolor postoperatorio mejora por sí mismo a lo largo del tiempo, así como el potencial de los opiáceos para crear adicción y para que el organismo se acostumbre a ellos y se requieran dosis

mayores, el medicamento y su dispositivo de administración solo deben utilizarse en un contexto hospitalario y por un periodo máximo de 72 horas.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zalviso?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Zalviso se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Zalviso la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Zalviso

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Zalviso pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Zalviso, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.