



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Zalviso

## sufentaniil

See on ravimi Zalviso Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Zalviso kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Zalviso kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Zalviso ja milleks seda kasutatakse?

Zalviso on opioid (tugev valu leevendav ravim), mida kasutatakse täiskasvanutel operatsioonijärgse valu raviks. Ravim sisaldab toimeainena sufentaniili.

Zalviso on hübriidravim. See tähendab, et Zalviso on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet, kuid Zalvisot turustatakse teise tugevusega. Zalviso võrdlusravim on Sufenta Forte ja see on saadaval süstelahusena, aga Zalviso on saadaval keelealuste tablettidena (keele all sulavad tabletid).

## Kuidas Zalvisot kasutatakse?

Zalviso on saadaval keelealuste tablettidena, mis sisaldavad 15 mikrogrammi sufentaniili. Zalviso on ette nähtud ainult haiglas kasutamiseks ning seda tohib määrata ainult patsientide opioiddravis kogenud arst.

Patsient asetab Zalviso tabletid vajaduse korral spetsiaalse seadme abil keele alla. Kui patsient on tableti võtnud, lukustub seade 20 minutiks ega võimalda patsiendil võtta üle 3 annuse tunnis. Samuti on seadmel identimisvahend, nii et tablette saab võtta üksnes patsient, kellele on antud spetsiaalne pöidlasilt. Tablettidel tuleb lasta keele all lahustuda ning neid ei tohi närida ega neelata. Ravi kestab kuni 72 tundi.



Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

## Kuidas Zalviso toimib?

Zalviso toimeaine sufentaniil on opioid. See on tuntud aine, mida on kasutatud palju aastaid valu kontrolli all hoidmiseks. Kui patsient asetab Zalviso tableti keele alla, imendub sufentaniili annus suu limaskestast veresoonte kaudu kiiresti vereringesse. See võimaldab transportida ravimi ajus ja seljaajus asuvate retseptoriteni, kus sufentaniil toimib valu vaigistavalt.

## Milles seisneb uuringute põhjal Zalviso kasulikkus?

Et Zalviso on hübriidne geneeriline ravim, esitas taotleja lisaks oma uuringutest saadud andmetele ka andmed võrdlusravimite kohta.

Ühes põhiuuringus osales 178 patsienti, kellele oli tehtud abdominaal- ehk kõhuõõneoperatsioon, ja teises osales 426 patsienti, kellele oli tehtud põlve- või puusaoperatsioon. Mõlemas uuringus võrreldi Zalvisot platseeboga (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja aluseks oli patsiendi antud hinnang, millega mõõdeti valu intensiivsuse vähenemist 48-tunnise ravi jooksul. Abdominaaloperatsiooni puhul oli valu intensiivsuse vähenemine Zalvisoga keskmiselt 50 punkti suurem kui platseeboga (vastavalt 106 ja 56). Põlve- ja puusaoperatsiooni puhul oli valu intensiivsuse vähenemine Zalvisoga keskmiselt 88 punkti suurem (vastavalt 76 ja -11) kui platseeboga.

Kolmandas põhiuuringus võrreldi Zalvisot patsiendi kontrollitud, morfiini (samuti opioid) kasutava valuvaigistussüsteemiga ning selles osales 359 patsienti, kellele oli tehtud suur abdominaal-, põlve- või puusaoperatsioon. 177 patsiendist, kes kasutasid Zalvisot, hindas 139 patsienti (79%) valu vaigistamist väga heaks või heaks võrreldes 118 patsiendiga 180-st (66%) morfiini kasutanud patsiendist.

## Mis riskid Zalvisoga kaasnevad?

Zalviso kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus ja oksendamine. Kõige raskem kõrvalnäht on respiratoorne depressioon (hingamisfunktsiooni kahjustus), mille tõttu võib patsiendi hingamine koguni lakata. Zalvisot ei tohi kasutada patsientidel, kellel on juba olulised hingamiskahjustused.

Zalviso kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Zalviso heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Zalviso kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Komitee leidis, et täiendav patsiendi kontrollitud valuvaigistamise võimalus vahetult pärast operatsiooni, kui valu on kõige tugevam, oli kasulik, eelkõige seetõttu, et seda ei ole vaja manustada veeni. Ohutusega seoses olid kõrvalnähud opioidide puhul eeldatavad kõrvalnähud ning neid peeti kontrollitavaks. Arvestades aga asjaolu, et operatsioonijärgne valu taandub aja jooksul iseenesest, ning sõltuvuse tekkimise võimalust või seda, et keha harjub opioididega ja vajab suuremaid annuseid, tohib ravimit ja selle manustamisest kasutada ainult haiglas ja selle kasutuse kestus peaks olema piiratud kuni 72 tunniga.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Zalviso ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Zalviso võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Zalviso omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

## Muu teave Zalviso kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Zalviso kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Zalvisoga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.