



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Zalviso

sufentaniili

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Zalviso-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin Zalvison käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Zalvison käytöstä.

Potilas saa Zalvison käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Zalviso on ja mihin sitä käytetään?

Zalviso on opioidi (vahva kipulääke), jolla hoidetaan aikuisten leikkauksenjälkeistä kipua. Sen vaikuttava aine on sufentaniili.

Zalviso on ns. hybridilääke. Toisin sanoen se on samanlainen kuin alkuperäisvalmiste; se sisältää samaa vaikuttavaa ainetta mutta Zalvisoa on saatavana eri lääkemuodossa. Zalvison alkuperäisvalmiste on Sufenta Forte, jota on saatavana injektioliuoksena, kun taas Zalvisoa on saatavana resoritabletteina, jotka liukenevat kielen alla.

Miten Zalvisoa käytetään?

Zalvisoa on saatavana resoritabletteina, jotka sisältävät 15 mikrogrammaa sufentaniilia. Tabletit on tarkoitettu käytettäväksi vain sairaaloissa, ja niitä saa vain potilaiden hoitoon opioideilla perehtyneen lääkärin määräyksestä.

Potilas laittaa Zalviso-tabletit kielen alle tarvittaessa erityistä antolaitetta käyttäen. Kun potilas on ottanut lääkkeen, laite lukkiutuu 20 minuutin ajaksi, ja potilas voi ottaa vain kolme annosta tunnissa. Lisäksi laitteessa käytetään tunnistinta, joten vain se potilas, jolle on annettu tietty peukalonjälkitunniste, voi saada tabletteja laitteesta. Tablettien on annettava liueta kielen alla, eikä niitä saa pureskella tai niellä. Hoitoa jatketaan enintään 72 tunnin ajan.



Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Zalviso vaikuttaa?

Zalvison vaikuttava aine sufentaniili on opioidi. Se on hyvin tunnettu aine, jota on käytetty vuosia kivunhoitoon. Kun potilas asettaa Zalviso-tabletin kielensä alle, sufentaniiliannos imeytyy suun limakalvon verisuonten kautta nopeasti verenkiertoon. Näin lääke kulkeutuu aivoissa ja selkäytimessä oleviin reseptoreihin, joiden kautta sufentaniili vaikuttaa kipua lievittäen.

Mitä hyötyä Zalvisosta on havaittu tutkimuksissa?

Koska Zalviso on geneeristen lääkevalmisteiden hybridi, hakija toimitti omien tutkimustensa tulosten lisäksi tietoja alkuperäisvalmisteesta.

Yhteen tutkimukseen osallistui 178 potilasta, joille oli tehty mahaleikkaus, ja toiseen tutkimukseen 426 potilasta, joille oli tehty polvi- tai lonkkaleikkaus. Molemmissa tutkimuksissa Zalvisoa verrattiin lumelääkkeeseen. Tehon päämitta perustui asteikkoon, jolla potilaat arvioivat kivun voimakkuuden hellittämistä 48 tunnin hoidon aikana. Mahaleikkauksissa kivun voimakkuus väheni Zalvisolla keskimäärin 50 pistettä enemmän kuin lumelääkkeellä (106 vs. 56). Polvi- ja lonkkaleikkauksissa kivun voimakkuus väheni Zalvisolla noin 88 pistettä enemmän kuin lumelääkkeellä (76 vs. -11).

Kolmannessa päätutkimuksessa Zalvisoa verrattiin potilaan ohjaamaan kivunlievitysjärjestelmään, jossa käytettiin morfiinia, toista opioidia. Tähän tutkimukseen osallistui 359 potilasta, joille oli tehty suuri maha-, polvi- tai lonkkaleikkaus. Yhteensä 177:stä Zalvisoa käyttäneestä potilaasta 139 arvioi kivun olevan erittäin hyvin tai hyvin hallinnassa (79 prosenttia), kun taas morfiinia käyttäneillä vastaava luku oli 118 potilasta 180:stä (66 prosenttia).

Mitä riskejä Zalvisoon liittyy?

Zalvison yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat pahoinvointi ja oksentelu. Vakavin haittavaikutus on hengityslama (vaikeutunut hengitys), joka saattaa johtaa siihen, että potilas lakkaa hengittämästä kokonaan. Zalvisoa ei saa antaa potilaille, joiden hengitys on jo vaikeutunut huomattavasti.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zalvison sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Zalviso on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi Zalvison hyödyn olevan sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa. Komitea katsoi, että vaihtoehto potilaan ohjaamalle kivunlievitykselle oli hyödyllinen heti leikkauksen jälkeen, kun kipu on pahimmillaan, eritoten siksi, ettei sitä tarvinnut antaa suonensisäisesti. Turvallisuuden osalta sivuvaikutukset olivat sellaisia, joita opioidien käytöstä voitiin odottaa, ja niiden katsottiin olevan hallittavissa. Kun otetaan huomioon, että leikkauksen jälkeinen kipu lievittyy itsestään ajan myötä ja että opioideihin voi kehittyä riippuvuus tai keho voi tottua niiden käyttöön, jolloin on käytettävä isompia annoksia, lääkettä ja sen antolaitetta tulee käyttää vain sairaalaympäristössä, ja käytön kesto on rajattava 72 tuntiin.

Miten voidaan varmistaa Zalvison turvallinen ja tehokas käyttö?

Zalvison mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Zalvison valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen, mukaan

lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedossa](#).

Muita tietoja Zalvisosta

Zalvisoa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisätietoja Zalviso-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.