

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Zalviso sufentanil

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Zalviso. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Zalviso.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Zalviso, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Zalviso et dans quel cas est-il utilisé?

Zalviso est un opioïde (un puissant antalgique) qui est utilisé pour traiter la douleur chez les adultes venant de subir une opération. Il contient le principe actif sufentanil.

Zalviso est un médicament «hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant le même principe actif, mais Zalviso est disponible sous une forme différente. Le médicament de référence pour Zalviso est appelé «Sufenta Forte», et se présente sous la forme d'une solution injectable, tandis que Zalviso est disponible sous forme de comprimés sublinguaux (comprimés à laisser fondre sous la langue).

Comment Zalviso est-il utilisé?

Zalviso est disponible sous forme de comprimés sublinguaux contenant 15 microgrammes de sufentanil. Les comprimés doivent être utilisés uniquement en milieu hospitalier et ne peuvent être obtenus que sur ordonnance délivrée par un médecin expérimenté dans le traitement des patients par opioïdes.

Le patient place les comprimés de Zalviso sous sa langue à l'aide d'un dispositif spécial si nécessaire. Le dispositif se verrouille pendant 20 minutes après la prise d'un comprimé par le patient et ne permet pas au patient de prendre plus de 3 doses par heure. Le dispositif utilise en outre un identifiant de



sorte que seuls les patients ayant reçu un équipement spécifique peuvent libérer des comprimés. Il convient de laisser fondre les comprimés sous la langue, et ils ne doivent pas être mâchés ou avalés. Le traitement est poursuivi sur une période allant jusqu'à 72 heures.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Zalviso agit-il?

Le principe actif de Zalviso, le sufentanil, est un opioïde. Il s'agit d'une substance bien connue, qui est utilisée depuis de nombreuses années pour contrôler la douleur. Lorsque le patient place un comprimé de Zalviso sous sa langue, une dose de sufentanil est rapidement absorbée dans la circulation sanguine à partir des vaisseaux sanguins de la muqueuse buccale. Cela permet au médicament d'être transporté vers les récepteurs du cerveau et de la moelle épinière où le sufentanil agit pour soulager la douleur.

Quels sont les bénéfices de Zalviso démontrés au cours des études?

Comme Zalviso est un médicament générique hybride, le demandeur a présenté des données relatives au médicament de référence en plus des résultats de ses propres études.

Une étude principale a porté sur 178 patients ayant subi une opération abdominale (opération du ventre) et une deuxième a porté sur 426 patients ayant subi une opération du genou ou de la hanche. Dans les deux cas, Zalviso a été comparé à un placebo (un traitement fictif). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était basé sur un score attribué par les patients, qui mesurait la diminution de l'intensité de la douleur sur 48 heures de traitement. Dans le cas d'une opération abdominale, la diminution moyenne de l'intensité de la douleur observée avec Zalviso était supérieure de 50 points à celle observée avec le placebo (106 contre 56). Dans le cas d'une opération du genou ou de la hanche, la diminution de l'intensité de la douleur observée avec Zalviso était supérieure d'environ 88 points à celle observée avec le placebo (76 contre -11).

Une troisième étude principale a comparé Zalviso à un système de soulagement de la douleur contrôlé par les patients utilisant de la morphine, un autre opioïde, et a porté sur 359 patients ayant subi une opération majeure abdominale, du genou ou de la hanche. Parmi les 177 patients traités par Zalviso, 139 ont évalué le contrôle de leur douleur comme étant excellent ou bon (79 %), contre 118 patients sur 180 (66 %) utilisant de la morphine.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zalviso?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zalviso (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont des nausées (sensation de malaise) et des vomissements. L'effet indésirable le plus grave est la dépression respiratoire (troubles respiratoires) susceptible de conduire à un arrêt respiratoire du patient. Zalviso ne doit pas être utilisé chez les patients qui souffrent déjà de troubles respiratoires majeurs.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Zalviso, voir la notice.

Pourquoi Zalviso est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Zalviso sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le comité a estimé qu'une option supplémentaire pour le soulagement de la douleur contrôlé par les patients immédiatement après une opération, lorsque la douleur est la plus intense, était bénéfique, d'autant plus qu'il n'est pas nécessaire de l'administrer dans une veine. En ce qui

concerne la sécurité, les effets indésirables étaient ceux attendus avec les opioïdes, et ont été considérés comme étant gérables. Cependant, considérant que la douleur post-opératoire s'atténue d'elle-même au cours du temps et compte tenu de l'éventuelle dépendance ou de l'accoutumance de l'organisme à l'opioïde et de la nécessité de doses plus importantes, le médicament et son dispositif d'administration ne doivent être utilisés qu'en milieu hospitalier pour une durée maximale de 72 heures.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zalviso?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Zalviso est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Zalviso, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#)

Autres informations relatives à Zalviso:

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Zalviso sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Zalviso, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.