



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Zalviso sufentanil

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Zalviso. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Zalviso.

Praktične informacije o korištenju lijeka Zalviso pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Zalviso i za što se koristi?

Zalviso je opioid (snažni analgetik) koji se koristi za liječenje boli koja se pojavljuje u odraslih osoba nakon kirurškog zahvata. Sadrži djelatnu tvar sufentanil.

Zalviso je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži iste djelatne tvari, no Zalviso je dostupan u drugom obliku. Referentni lijek za Zalviso je Sufenta Forte, koji je dostupan kao otopina za injekciju, dok je Zalviso dostupan kao sublingvalne tablete (tablete za topljenje ispod jezika).

Kako se Zalviso koristi?

Zalviso dostupan je kao sublingvalne tablete koje sadrže 15 mikrograma sufentanila. Tablete su dostupne samo za uporabu u bolnici i izdaju se na recept od strane liječnika iskusnog u liječenju bolesnika opioidima.

Bolesnik stavlja lijek Zalviso ispod jezika kada je to potrebno i uz pomoć posebnog uređaja. Uređaj se zaključava na 20 minuta nakon što je bolesnik uzeo tabletu i ne dozvoljava bolesniku da uzme više od 3 doze unutar jednog sata. Uređaj se također koristi kao identifikator tako da bolesnik koji je dobio poseban ježičak za palac može otpustiti tablete. Tablete se moraju otopiti ispod jezika i ne smiju se žvakati ili progutati. Terapija se nastavlja tijekom razdoblja do maksimalno 72 sata.



Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Zalviso?

Sufentanil, djelatna tvar u lijeku Zalviso, je opioid. Ovo je dobro poznata tvar koja se koristi za kontrolu boli tijekom dugog niza godina. Kada bolesnik stavi tabletu lijeka Zalviso ispod jezika, doza sufentanila se brzo apsorbira u krvotok kroz krvne žile u ovojnici usta. Ovo omogućuje prijenos lijeka do receptora u mozgu i kralježnične moždine gdje sufentanil djeluje tako da ublaži bol.

Koje su koristi lijeka Zalviso utvrđene u ispitivanjima?

Budući da je Zalviso hibridni generički lijek, podnositelj zahtjeva dostavio je podatke o referentnom lijeku uz rezultate iz svojih vlastitih ispitivanja.

Jedno glavno ispitivanje obuhvatilo je 178 bolesnika koji su imali abdominalni kirurški zahvat (kirurški zahvat na želucu), dok je drugo ispitivanje obuhvatilo 426 bolesnika koji su imali kirurški zahvat na koljenu ili kuku. U oba slučaja lijek Zalviso bio je uspoređen s placebom (lažnim liječenjem). Glavna mjera djelotvornosti temeljila se na rezultatu bolesnika koji je bio pokazatelj smanjenja intenziteta boli tijekom razdoblja od 48 sati terapije. U slučaju abdominalnog kirurškog zahvata, prosječno smanjenje u intenzitetu boli bilo je za 50 bodova veće s lijekom Zalviso u odnosu na placebo (160 u odnosu na 56). U slučaju operacije koljena i kuka smanjenje u intenzitetu boli bilo je oko 88 točaka veće s lijekom Zalviso (76 u odnosu na -11) u usporedbi s placebom.

Treće glavno ispitivanje usporedilo je Zalviso s sustavom za ublažavanje boli kojeg kontrolira bolesnik uz primjenu morfina, drugog opioida, i obuhvatilo je 359 bolesnika koji su podvrgnuti većem kirurškom zahvatu na želucu, koljenu ili kuku. Od 177 bolesnika koji su primjenjivali Zalviso, 139 ocijenilo je svoju kontrolu boli kao odličnu ili dobru (79%), u usporedbi s 118 od 180 (66%) uz primjenu morfija.

Koji su rizici povezani s lijekom Zalviso?

Najčešće nuspojave lijeka Zalviso (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su mučnina (osjećaj slabosti), povraćanje, proljev i zatvor. Najozbiljnija nuspojava je respiratorna depresija (otežano disanje) koja može potencijalno rezultirati potpunim prestankom disanja kod bolesnika. Zalviso se ne smije koristiti u bolesnika koji već imaju značajno otežano disanje.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja koje su zabilježene s lijekom Zalviso potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Zalviso odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Zalviso nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Odbor je zaključio da je dodatna mogućnost za ublažavanje boli koju kontrolira bolesnik trenutno nakon kirurškog zahvata, ako se bol pogorša, što je korisno posebno ako se ne mora primjenjivati u venu. Vezano uz sigurnost, nuspojave su bile iste onima koje se očekuju od opioida, i smatraju se upravljivima. No, uzimajući u obzir da se postoperativna bol poboljšava tijekom vremena kao i izgledi za razvoj ovisnosti ili da se tijelo navikne na opioid te da mu je potrebna veća doza, lijek i uređaj za njegovu primjenu trebaju se koristiti samo u bolničkom okruženju i ograničiti se na maksimalno razdoblje od 72 sata.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zalviso?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Zalviso. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Zalviso nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#)

Ostale informacije o lijeku Zalviso

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Zalviso nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Zalviso pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Lijek koji više nije odobren