



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

Zalviso

sufentanilis

Šis dokumentas yra Zalviso Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Zalviso.

Praktinės informacijos apie Zalviso vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Zalviso ir kam jis vartojamas?

Zalviso – tai opioidas (stiprus nuskausminamasis vaistas), kuriuo slopinamas po operacijos suaugusiesiems pasireiškiantis skausmas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos sufentanilio.

Zalviso yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad Zalviso yra panašus į referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, bet yra kitokios farmacinės formos. Zalviso referencinis vaistas yra Sufenta Forte, kuris tiekiamas injekcinio tirpalo forma, o Zalviso tiekiamas poliežuvinų tablečių (tablečių, kurios turi ištirpti po liežuviu) forma.

Kaip vartoti Zalviso?

Zalviso tiekiamas poliežuvinų tablečių, kuriose yra 15 mikrogramų sufentanilio, forma. Šias tabletes galima vartoti tik ligoninėje ir jų galima įsigyti tik pateikus gydytojo, turinčio pacientų gydymo opioidais patirties, išrašytą receptą.

Prireikus pacientas, naudodamas specialų prietaisą, įsideda Zalviso tabletę po liežuvį. Pacientui įsidėjus tabletę, prietaisas „užsirakina“ 20 minučių ir neleidžia paimti daugiau kaip 3 vaisto dozių per valandą. Naudojant šį prietaisą, taip pat būtina turėti identifikatorių – specialų nykščio antgalį, kad pasiimti tabletę galėtų tik tokį antgalį turintis pacientas. Tabletės turi ištirpti po liežuvio, jų negalima kramtyti ar nuryti. Gydymas tęsiamas iki 72 valandų.



Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Zalviso?

Veiklioji Zalviso medžiaga sufentanilis yra opioidas. Tai gerai žinoma medžiaga, jau daug metų vartojama skausmui malšinti. Pacientui įsidėjus Zalviso tabletę po liežuvio, sufentanilio dozė greitai absorbuojama į kraujotaką per burnos gleivinėje esančias kraujagysles. Taip vaistas pasiekia receptorių, esančius galvos ir stuburo smegenyse, kuriuos veikdamas sufentanilis mažina skausmą.

Kokia Zalviso nauda nustatyta tyrimuose?

Kadangi Zalviso yra hibridinis generinis vaistas, kartu su savo tyrimų rezultatais pareiškėjas taip pat pateikė referencinio vaisto duomenis.

Viename pagrindiniame tyrime dalyvavo 178 pacientai, kuriems buvo atlikta operacija juosmens srityje (pilvo operacija), o kitame tyrime dalyvavo 426 pacientai, kuriems buvo atlikta kelio arba klubo operacija. Abiem atvejais Zalviso buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pagrįstas paciento nurodytu balų skaičiumi, pagal kurį vertinta, kiek skausmas sumažėjo per 48 gydymo valandas. Po pilvo operacijos, vartojant Zalviso, skausmo intensyvumas sumažėjo vidutiniškai 50 balų daugiau, nei vartojant placebo (106 plg. su 56). Po kelio ir klubo operacijos, vartojant Zalviso, skausmo intensyvumas sumažėjo maždaug 88 balais daugiau, nei vartojant placebo (76 plg. su -11).

Atliekant trečią pagrindinį tyrimą, Zalviso buvo lyginamas su paciento kontroliuojama skausmo slopinimo sistema, kurioje naudojamas morfinas (kitas opioidas); jame dalyvavo 359 pacientai, kuriems buvo atlikta pilvo, kelio arba klubo operacija. Iš 177 pacientų, kurie vartojo Zalviso, 139 (79 proc.) pacientai įvertino šią skausmo kontroliavimo priemonę puikiai arba gerai; taip pat savo skausmo slopinimo sistemą įvertino 118 iš 180 (66 proc.) morfiną vartojusių pacientų.

Kokia rizika siejama su Zalviso vartojimu?

Dažniausi Zalviso šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys) ir vėmimas. Rimčiausi šalutiniai reiškiniai yra kvėpavimo slopinimas (sutrikęs kvėpavimas), dėl kurio pacientas galėjo visiškai nustoti kvėpuoti. Zalviso negalima vartoti pacientams, kurių kvėpavimas jau yra labai sutrikęs.

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų, nustatytų vartojant Zalviso, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Zalviso patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Zalviso nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Komitetas laikėsi nuomonės, kad dar viena pasirinkimo galimybė, renkantis paciento kontroliuojamą skausmo slopinimo tuoj po operacijos, kai skausmas yra stipriausias, priemonę, yra naudinga, ypač dėl to, kad šio vaisto nereikia leisti į veną. Dėl Zalviso saugumo, nustatyta, kad šis vaistas gali sukelti tokius šalutinius reiškinius, kuriuos paprastai sukelia opioidai, ir laikytasi nuomonės, kad juos galima kontroliuoti. Tačiau, atsižvelgiant į tai, kad pooperacinis skausmas per tam tikrą laiką praeina, ir į tai, kad nuo opioido gali išsivystyti priklausomybė arba organizmas gali priprasti prie šio vaisto ir pacientui gali reikėti didesnių jo dozių, šis vaistas ir jo vartojimo prietaisais turėtų būti naudojami tik ligoninėse ir ne ilgiau kaip 72 valandas.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zalviso vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Zalviso vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Zalviso preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Zalviso

Išsamų Zalviso EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Zalviso rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.