

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Zalviso sufentanils

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Zalviso*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Zalviso* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Zalviso* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Zalviso* un kāpēc tās lieto?

Zalviso ir opioīds (stipras pretsāpju zāles), ko lieto, lai ārstētu sāpes, kas rodas pieaugušajiem pēc operācijas. Tās satur aktīvo vielu sufentanilu.

Zalviso ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas atsauces zālēm, kas satur to pašu aktīvo vielu, bet *Zalviso* ir pieejamas citā formā. *Zalviso* atsauces zāles ir *Sufenta Forte*, kas ir pieejamas kā šķīdums injekcijām, bet *Zalviso* ir pieejamas kā tabletes lietošanai zem mēles (izšķīdināmas zem mēles).

Kā lieto *Zalviso*?

Zalviso ir pieejamas kā sublingvālas tabletes, kas satur 15 mikrogramus sufentanila. Tabletes ir paredzētas tikai lietošanai stacionārā, un tās var iegādāties tikai pret recepti, ko izrakstījis ārsts ar pieredzi pacientu ārstēšanā ar opioīdiem.

Nepieciešamības gadījumā pacients ar īpašu ierīci novieto *Zalviso* tabletes zem mēles. Pēc tabletes ienemšanas ierīce bloķējas uz 20 minūtēm un neatļauj pacientam vienā stundā ieņemt vairāk par trim devām. Ierīcē vēl tiek izmantots identifikators, lai tableti var saņemt tikai pacients, kuram ir izsniegts īpašs īkšķa marķējums. Tabletēm jāļauj izšķīst zem mēles, un tās nedrīkst sakošļāt vai norīt. Ārstēšanu turpina periodā līdz 72 stundām.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Zalviso* darbojas?

Zalviso aktīvā viela sufentanils ir opioīds. Tā ir labi zināma viela, ko daudzus gadus lieto sāpju mazināšanai. Kad pacients zem mēles novieto *Zalviso*, sufentanila deva caur mutes gļotādas asinsvadiem ātri uzsūcas un nonāk asinsritē. Tas nodrošina zāļu transportu pie galvas un muguras smadzeņu receptoriem, kur sufentanils iedarbojas, mazinot sāpes.

Kādas bija *Zalviso* priekšrocības šajos pētījumos?

Tā kā *Zalviso* ir hibrīdas ģenēriskas zāles, papildus paša veikto pētījumu rezultātiem pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis datus par atsauces zālēm.

Vienā pamatpētījumā iesaistīja 178 pacientus pēc vēdera dobuma operācijas, kā arī citā pamatpētījumā iesaistīja 426 pacientus pēc ceļa vai gūžas locītavas operācijas. Abos pētījumos *Zalviso* tika salīdzinātas ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Galvenais efektivitātes kritērijs bija pacienta vērtējums, mērot sāpju intensitātes samazināšanos 48 stundu ārstēšanas periodā. Vēdera dobuma operācijas gadījumā vidējais sāpju intensitātes samazinājums ar *Zalviso* bija par 50 punktiem lielāks nekā ar placebo (106 pret 56). Ceļa un gūžas locītavas gadījumā sāpju intensitātes samazinājums ar *Zalviso* bija aptuveni par 88 punktiem lielāks (76 pret –11) nekā ar placebo.

Trešajā pamatpētījumā *Zalviso* tika salīdzinātas ar pacienta kontrolētu sāpju mazināšanas sistēmu, izmantojot citu opioīdu — morfiju, un tajā piedalījās 359 pacienti pēc, smagas vēdera dobuma, ceļa vai gūžas locītavas operācijas. No 177 pacientiem, kuri lietoja *Zalviso*, 139 novērtēja sāpju kontroli kā lielisku vai labu (79 %) salīdzinājumā ar 118 no 180 (66 %), kuri lietoja morfiju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Zalviso*?

Visbiežāk novērotās *Zalviso* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir slikta dūša (nelabums) un vemšana. Nopietnākā nevēlamā blakusparādība ir elpošanas nomākums (apgrūtināta elpošana), kas pacientam var izraisīt pilnīgu elpošanas apstāšanos. *Zalviso* nedrīkst lietot pacienti, kuriem jau ir smagi elpošanas traucējumi.

Pilns visu *Zalviso* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Zalviso* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Zalviso*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai Eiropas Savienībā. Komiteja uzskatīja, ka papildu izvēle pacienta kontrolētai sāpju mazināšanai uzreiz pēc operācijas, kad sāpes ir vislielākās, ir ieguvums, jo īpaši tādēļ, ka tās nav jāievada vēnā. Attiecībā uz drošumu blakusparādības bija tādas pašas, kā sagaidāms opioīdu lietošanas gadījumā, un tika uzskatītas par kontrolējamām. Tomēr, tā kā pēcoperācijas sāpes laika gaitā pašas par sevi mazinās, kā arī pastāv organisma atkarības un pierašanas iespēja pie opioīdiem un var būt nepieciešamas lielākas devas, zāles un to ievadīšanas ierīci drīkst lietot tikai stacionāra apstākļos un to lietošanas maksimālais ilgums jāierobežo līdz 72 stundām.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Zalviso* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Zalviso* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Zalviso* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [riskā pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Zalviso*

Pilns *Zalviso* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Zalviso* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.