



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Zalviso sufentanil

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Zalviso. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Zalviso.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Zalviso, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

### X'inhu Zalviso u għal xiex jintuża?

Zalviso huwa opjojde (medicina qawwija kontra l-uġigh) li jintuża biex jikkura uġigh li jseħh f'adulti wara operazzjoni. Fih is-sustanza attiva sufentanil.

Zalviso huwa 'medicina ibrida'. Dan ifisser li huwa simili għal 'medicina ta' referenza' li fiha l-istess sustanza attiva, iżda Zalviso huwa disponibbli f'forma differenti. Il-medicina ta' referenza għal Zalviso jisimha Sufenta Forte, u hija disponibbli bħala soluzzjoni għal injezzjoni, filwaqt li Zalviso huwa disponibbli bħala pilloli għal taħt l-ilsien (pilloli biex jinħallu taħt l-ilsien).

### Kif jintuża Zalviso?

Zalviso huwa disponibbli bħala pilloli għal taħt l-ilsien li fihom 15-il mikrogramma ta' sufentanil. Il-pilloli jintużaw biss fl-isptar u jistgħu jinkisbu biss b'riċetta ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' pazjenti b'opjojde.

Il-pazjent ipogġi l-pilloli ta' Zalviso taħt ilsienu meta jkun hemm bżonn permezz ta' apparat speċjali. L-apparat jissakkar għal 20 minuta wara li l-pazjent ikun ha pillola u ma jippermettix li l-pazjent jiehu iktar minn 3 dozi f'siegħa. L-apparat juża wkoll identifikatur sabiex il-pazjent li jkun ingħata it-tabella tas-saba' l-kbir biss jista' jiehu l-pilloli. Il-pilloli għandhom jithallew jinħallu taħt l-ilsien u m'għandhomx jintmagħdu jew jinbelgħu. Il-kura titkompla fuq perjodu ta' 72 siegħa.



Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Kif jaħdem Zalviso?**

Is-sustanza attiva f'Zalviso, sufentanil, hija opjojde. Hija sustanza magħrufa sewwa, li ilha tintuża għal bosta snin sabiex tikkontrolla l-uġiġħ. Meta l-pazjent ipogġi pillola ta' Zalviso taħt ilsienu, doża ta' sufentanil tiġi assorbita malajr fid-demm minn ġol-vini tal-inforra tal-ħalq. Dan jippermetti l-medicina tiġi trasportata lejn ir-riċetturi fil-moħħ u s-sinsla fejn sufentanil jaħdem biex iserraħ mill-uġiġħ.

## **X'benefiċċji wera Zalviso f'dawn l-istudji?**

Minħabba li Zalviso huwa ġeneriku ibridu, l-applikant ippreżenta dejta dwar il-medicini ta' referenza flimkien ma' riżultati mill-istudji tiegħu stess.

Studju wieħed ewlieni involva 178 pazjent li kellhom operazzjoni addominali (operazzjoni fiż-żaqq) u ieħor li involva 426 pazjent li kellhom operazzjoni fl-irkoppa jew fil-ġenbejn. Fiż-żewġ studji Zalviso tqabbel ma' placebo (kura finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien abbażi ta' punteġġ tal-pazjenti li kejjel it-tnaqqis fl-intensità tal-uġiġħ fuq 48 siegħa ta' kura. Għal operazzjoni addominali, it-tnaqqis medju fl-intensità tal-uġiġħ kien 50 punti iktar b'Zalviso milli bi placebo (106 kontra 56). Għal operazzjoni fl-irkoppa u fil-ġenbejn, it-tnaqqis fl-intensità tal-uġiġħ kien madwar 88 punti iktar b'Zalviso (76 kontra - 11) milli bi placebo.

It-tielet studju ewlieni qabbel Zalviso ma' sistema ta' serħan mill-uġiġħ ikkontrollata permezz tal-morfina, opjojde ieħor, u li involva 359 pazjent li għaddew minn operazzjoni addominali kbira, tal-irkoppa jew tal-ġenbejn. Minn 177 pazjent li użaw Zalviso, 139 ikklassifikaw il-kontroll tal-uġiġħ tagħhom bħala eċċellenti jew tajjeb (79%), meta mqabbel ma' 118 minn 180 (66%) li użaw il-morfina.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zalviso?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zalviso (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma nawsja (tħossok ma tiflaħx) u rimettar. L-iktar effetti sekondarji serji kienu depressjoni respiratorja (indeboliment sinifikanti fit-teħid tan-nifs) li jista' potenzjalment iwassal biex il-pazjent jieqaf jieħu n-nifs kompletament. Zalviso ma għandux jintuża f'pazjenti li diġà għandhom indeboliment sinifikanti fit-teħid tan-nifs.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet kollha b'Zalviso, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Zalviso?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija iddeċieda li l-benefiċċji ta' Zalviso huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Il-Kumitat ikkunsidra li alternattiva addizzjonali għal serħan mill-uġiġħ ikkontrollat mill-pazjent immedjatament wara l-operazzjoni, meta l-uġiġħ ikun l-aġħar, kienet ta' benefiċċju, speċjalment minħabba li m'hemmx bżonn li jingħata ġol-vina. Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti sekondarji kienu dawk mistennija minn opjojdi, u kienu kkunsidrati ġestibbli. Madankollu, b'kunsiderazzjoni tal-fatt li l-uġiġħ wara operazzjoni jonqos waħdu maż-żmien kif ukoll il-potenzjal ta' dipendenza jew li l-ġisem jidra l-opjojde u jkun jeħtieġ doži akbar, il-medicina u l-apparat ta' għoti tagħha għandhom jintużaw biss fi sptar, u jkunu limitati għal użu ta' perjodu massimu ta' 72 siegħa.

## **X'miżuri qeghdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zalviso?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Zalviso jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Zalviso, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab [fis-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

### **Informazzjoni oħra dwar Zalviso**

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Zalviso jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Zalviso, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati