EMA/505468/2015
EMEA/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-mediċina 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 spiżjar tagħhom.

X'inhu Zalviso u għal xiex jintuża?

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

Zalviso huwa 'mediċina ibrida'. Dan ifisser li huwa simili għal 'mediċina ta' referenza' li fiha l-istess sustanza attiva, iżda Zalviso huwa disponibbli f'forma differenti. Il-mediċina 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'opjojdi.

Il-pazjent ipoġġi 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 ħa pillola u ma jippermettix li l-pazjent jieħu iktar minn 3 dożi f'siegħa. L-apparat juża wkoll identifikatur sabiex il-pazjent li jkun ingħata it-tabella tas-saba' l-kbir biss jista' jieħu l-pilloli. Il-pilloli għandhom jitħallew jinħallu taħt l-ilsien u m'għandhomx jintmagħdu jew jinbelgħu. Il-kura titkompla fuq perjodu ta' 72 siegħa.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

Aġenzija tal-Unjoni Ewropea

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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-uġigħ. Meta l-pazjent ipoġġi pillola ta' Zalviso taħt ilsienu, doża ta' sufentanil tiġi assorbita malajr fid-demm minn ġol-vini tal-inforra tal-ħalq. Dan jippermetti l-mediċina tiġi trasportata lejn ir-riċetturi fil-moħħ u s-sinsla fejn sufentanil jaħdem biex iserraħ mill-uġigħ.

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

Minħabba li Zalviso huwa ġeneriku ibridu, l-applikant ippreżenta dejta dwar il-mediċini 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' plaċebo (kura finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien abbażi ta' punteġġ tal-pazjenti li kejjel it-tnaqqis fl-intensità tal-uġigħ fuq 48 siegħa ta' kura. Għal operazzjoni addominali, it-tnaqqis medju fl-intenistà tal-uġigħ kien 50 punti iktar b'Zalviso milli bi plaċebo (106 kontra 56). Għal operazzjoni fl-irkoppa u fil-ġenbejn, it-tnaqqis fl-intensità tal-uġigħ kien madwar 88 punti iktar b'Zalviso (76 kontra -11) milli bi plaċebo.

It-tielet studju ewlieni qabbel Zalviso ma' sistema ta' serħan mill-uġigħ 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-uġigħ 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-uġigħ ikkontrollat mill-pazjent immedjatament wara l-operazzjoni, meta l-uġigħ ikun l-agħar, 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-uġigħ wara operazzjoni jonqos waħdu maż-żmien kif ukoll il-potenzjal ta' dipendenza jew li l-ġisem jidra l-opjojde u jkun jeħtieġ dożi akbar, il-mediċina u l-apparat ta' għoti tagħha għandhom jintużaw biss fi sptar, u jkunu limitati għal użu ta' perjodu massimu ta' 72 siegħa.

X’miżuri qegħdin 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 ġiet 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. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b’Zalviso, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.