

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Zalviso

## sufentanil

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Zalviso. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Zalviso.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Zalviso.

## Wat is Zalviso en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zalviso is een opioïd (een sterke pijnstiller) dat wordt gebruikt voor de behandeling van pijn bij volwassenen na een operatie. Het bevat de werkzame stof sufentanil.

Zalviso is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, maar Zalviso is verkrijgbaar in een andere vorm. Het referentiegeneesmiddel voor Zalviso is Sufenta Forte en is verkrijgbaar als oplossing voor injectie, terwijl Zalviso verkrijgbaar is als tabletten voor sublinguaal gebruik (tabletten die onder de tong moeten oplossen).

## Hoe wordt Zalviso gebruikt?

Zalviso is verkrijgbaar als tabletten voor sublinguaal gebruik die 15 microgram sufentanil bevatten. De tabletten zijn alleen voor gebruik in een ziekenhuis en zijn uitsluitend verkrijgbaar op voorschrift van een arts met ervaring in de behandeling van patiënten met opioïden.

Indien nodig plaatst de patiënt de Zalviso-tabletten onder de tong met behulp van een speciaal systeem. Het systeem wordt nadat de patiënt een tablet heeft ingenomen gedurende 20 minuten vergrendeld, waardoor de patiënt niet meer dan 3 doses in één uur kan innemen. Bij het systeem wordt



ook gebruikgemaakt van identificatie, zodat alleen patiënten die een speciaal duimlabel hebben gekregen tabletten kunnen laten vrijkomen. De tabletten dient men onder de tong te laten oplossen en mogen niet worden gekauwd of doorgeslikt. De behandeling wordt gedurende een periode van maximaal 72 uur voortgezet.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

## **Hoe werkt Zalviso?**

De werkzame stof in Zalviso, sufentanil, is een opioïd. Het is een bekende stof die al jarenlang wordt gebruikt om pijn te bestrijden. Wanneer de patiënt een Zalviso-tablet onder de tong plaatst, wordt een dosis sufentanil snel in de bloedbaan opgenomen via de bloedvaten in het slijmvlies van de mond. Hierdoor kan het geneesmiddel naar receptoren in de hersenen en het ruggenmerg worden getransporteerd, waar sufentanil werkt om de pijn te verlichten.

## **Welke voordelen bleek Zalviso tijdens de studies te hebben?**

Omdat Zalviso een hybride generiek geneesmiddel is, heeft de aanvrager gegevens over de referentiegeneesmiddelen ingediend naast de eigen onderzoeksgegevens.

Bij één hoofdonderzoek waren 178 patiënten betrokken die abdominale chirurgie (een buikoperatie) ondergingen en bij een ander onderzoek waren 426 patiënten betrokken die chirurgie aan de knie of heup ondergingen. In beide gevallen werd Zalviso vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was gebaseerd op een patiëntscore waarmee de afname van de pijnintensiteit gedurende 48 uur behandeling werd gemeten. Voor abdominale chirurgie was de gemiddelde afname in pijnintensiteit 50 punten groter bij Zalviso dan bij placebo (106 versus 56). Voor knie- en heupchirurgie was de afname in pijnintensiteit rond 88 punten groter bij Zalviso (76 versus -11) dan bij placebo.

Bij een derde hoofdonderzoek werd Zalviso vergeleken met een door de patiënt gecontroleerd pijnverlichtingssysteem met morfine, een ander opioïd, en hierbij waren 359 patiënten betrokken die grote abdominale, knie- of heupoperaties hadden ondergaan. Van de 177 patiënten die Zalviso gebruikten, beoordeelden 139 hun pijnbestrijding als 'uitstekend' of 'goed' (79%), in vergelijking met 118 van de 180 (66%) die morfine gebruikten.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Zalviso in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Zalviso (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid en braken. De ernstigste bijwerking is ademhalingsdepressie (verminderde ademhaling), wat er potentieel toe kan leiden dat de patiënt helemaal met ademen stopt. Zalviso mag niet worden gebruikt bij patiënten die al een significant verminderde ademhaling hebben.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Zalviso.

## **Waarom is Zalviso goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Zalviso groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het Comité was van mening dat een extra optie voor door de patiënt gecontroleerde pijnverlichting direct na chirurgie, wanneer de pijn het ergst is, gunstig was, met name omdat deze niet via een ader hoeft te worden toegediend. Wat de veiligheid betreft, waren de bijwerkingen die van opioïden worden verwacht en werden deze beheersbaar geacht. Gezien het feit dat

postoperatieve pijn na verloop van tijd vanzelf afneemt en de mogelijkheid dat verslaving optreedt of het lichaam aan het opioïd gewend raakt en hogere doses nodig heeft, mogen het geneesmiddel en het toedieningssysteem echter alleen worden gebruikt in een ziekenhuisomgeving en moet de gebruiksduur hiervan tot maximaal 72 uur worden beperkt.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zalviso te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Zalviso te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Zalviso veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

### **Overige informatie over Zalviso**

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Zalviso zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Zalviso.