



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Zalviso

sufentanył

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Zalviso. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Zalviso.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Zalviso należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Zalviso i w jakim celu się go stosuje?

Zalviso to opioid (silny środek przeciwbólowy) stosowany w łagodzeniu bólu pooperacyjnego u osób dorosłych. Lek zawiera substancję czynną sufentanył.

Produkt Zalviso jest „lekiem hybrydowym”. Oznacza to, że jest on podobny do „leku referencyjnego” zawierającego tę samą substancję czynną, przy czym lek Zalviso jest dostępny w innej postaci. Lekiem referencyjnym dla leku Zalviso jest lek Sufenta Forte dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań, natomiast lek Zalviso jest dostępny w postaci tabletek podjęzykowych (tabletek, które rozpuszczają się pod językiem).

Jak stosować produkt Zalviso?

Lek Zalviso jest dostępny w postaci tabletek podjęzykowych zawierających 15 mikrogramów sufentanyłu. Tabletki te należy stosować tylko w warunkach szpitalnych i wydaje się je wyłącznie z przepisu lekarza z doświadczeniem w leczeniu pacjentów opioidami.

Pacjent umieszcza tabletkę Zalviso pod językiem według potrzeb za pomocą specjalnego przyrządu. Po przyjęciu tabletki przez pacjenta przyrząd blokuje się na 20 minut, uniemożliwiając przyjęcie więcej niż 3 dawek w ciągu godziny. Przyrząd wyposażony jest również w identyfikator pozwalający na wydanie



tabletki tylko pacjentowi, który otrzymał specjalny pasek na kciuk. Tabletka powinna rozpuścić się pod językiem i nie należy jej żuć ani połykać. Leczenie można kontynuować przez okres trwający do 72 godzin.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Zalviso?

Substancja czynna leku Zalviso, sufentanyl, jest opioidem. Jest to dobrze znana substancja, stosowana od wielu lat w łagodzeniu bólu. Po umieszczeniu przez pacjenta tabletki leku Zalviso pod językiem dawka sufentanylu jest szybko absorbowana do krwiobiegu przez naczynia krwionośne w błonie śluzowej jamy ustnej. Umożliwia to przetransportowanie leku do receptorów w mózgu i rdzeniu kręgowym, gdzie sufentanyl działa w uśmierzaniu bólu.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Zalviso zaobserwowano w badaniach?

Ponieważ lek Zalviso jest hybrydowym lekiem generycznym, wnioskodawca, oprócz wyników z przeprowadzonych na własną rękę badań, przedstawił dane dotyczące leku referencyjnego.

Jedno badanie główne objęło 178 pacjentów po zabiegu chirurgicznym jamy brzusznej (operacji brzucha), drugim objęło natomiast 426 pacjentów po zabiegu chirurgicznym stawu kolanowego lub biodrowego. W obu badaniach lek Zalviso porównano z placebo (leczeniem pozorowanym). Głównym kryterium oceny skuteczności działania leku była skala oceny pacjenta pod kątem zmniejszenia nasilenia bólu w ciągu 48 godzin leczenia. W przypadku zabiegu chirurgicznego jamy brzusznej średnie zmniejszenie nasilenia bólu było o 50 punktów większe po podaniu leku Zalviso w porównaniu z placebo (odpowiednio 106 i 56). W przypadku zabiegu chirurgicznego stawu kolanowego lub biodrowego zmniejszenie nasilenia bólu było o około 88 punktów większe po podaniu leku Zalviso w porównaniu z placebo (odpowiednio 76 i -11).

W trzecim badaniu głównym lek Zalviso porównano z kontrolowanym przez pacjenta systemem uśmierzania bólu wykorzystującym morfinę, inny opioid. Badanie to objęło 359 pacjentów poddanych poważnym zabiegom chirurgicznym jamy brzusznej, stawu kolanowego lub biodrowego. Spośród 177 pacjentów przyjmujących lek Zalviso 139 oceniło uśmierzenie bólu jako doskonałe lub dobre (79%), w przypadku morfiny ocenę taką przyznało 118 spośród 180 (66%) pacjentów.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Zalviso?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zalviso (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to nudności (mdłości) i wymioty. Najpoważniejsze działanie niepożądane to depresja oddechowa (zaburzenia oddychania), która potencjalnie może prowadzić do zatrzymania oddechu u pacjenta. Leku Zalviso nie wolno stosować u pacjentów, u których występują znaczne zaburzenia oddychania.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Zalviso znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Zalviso?

Komitiet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Zalviso przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Komitiet uznał, że dodatkowa, kontrolowana przez pacjenta opcja uśmierzania bólu natychmiast po zabiegu chirurgicznym, gdy ból jest najsilniejszy, była korzystna, w szczególności z uwagi na fakt, że

nie wymagała podawania dożylnego. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania działania niepożądane były typowe dla opioidów i uznano je za możliwe do kontrolowania. Jednakże z uwagi na fakt, że ból pooperacyjny z czasem samoistnie łagodnieje, oraz ryzyko wystąpienia uzależnienia lub uodpornienia się ciała na opioid prowadzącego do konieczności podawania większych dawek, lek i przyrząd do jego podawania należy stosować wyłącznie w warunkach szpitalnych i ograniczyć stosowanie do maksymalnie 72 godzin.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Zalviso?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Zalviso opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Zalviso zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#)

Inne informacje dotyczące produktu Zalviso

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Zalviso znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Zalviso należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.