

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Zalviso sufentanilo

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Zalviso. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Zalviso.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Zalviso, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Zalviso e para que é utilizado?

Zalviso é um opioide (um analgésico forte) utilizado em adultos para o tratamento de dor que ocorre após uma operação. Contém a substância ativa sufentanilo.

O Zalviso é um medicamento híbrido. Isto significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa, estando o Zalviso disponível numa forma diferente. O medicamento de referência do Zalviso é o Sufenta Forte, disponível sob a forma de solução injetável, ao passo que o Zalviso está disponível sob a forma de comprimidos sublinguais (comprimidos que são colocados debaixo da língua, onde se dissolvem).

### Como se utiliza o Zalviso?

Zalviso está disponível sob a forma de comprimidos sublinguais que contêm 15 microgramas de sufentanilo. Os comprimidos destinam-se a ser administrados apenas em ambiente hospitalar e só podem ser obtidos mediante receita médica de um médico com experiência no tratamento de doentes com opioides.

O doente coloca os comprimidos de Zalviso debaixo da língua utilizando um dispositivo especial de administração, quando necessário. Após o doente ter tomado um comprimido, o dispositivo bloqueia



durante 20 minutos e não permite ao doente tomar mais do que 3 doses numa hora. O dispositivo também utiliza um identificador, para que apenas o doente que recebeu uma etiqueta especial de identificação no polegar possa libertar os comprimidos. Os comprimidos deverão ser dissolvidos debaixo da língua e não devem ser mastigados ou engolidos. O tratamento é continuado durante um período de até 72 horas.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

## **Como funciona o Zalviso?**

A substância ativa do Zalviso, o sufentanilo, é um opioide. Trata-se de uma substância bem conhecida e já utilizada para o controlo da dor há muitos anos. Quando o doente coloca o comprimido de Zalviso debaixo da língua, a dose de sufentanilo é rapidamente absorvida na circulação sanguínea, através dos vasos sanguíneos existentes na mucosa da boca. Isto permite que o medicamento seja transportado para recetores no cérebro e na medula espinal, onde o sufentanilo atua para aliviar a dor.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Zalviso durante os estudos?**

Dado que o Zalviso é um medicamento genérico híbrido, o requerente apresentou dados do medicamento de referência, para além dos resultados dos seus próprios estudos.

Um estudo principal incluiu 178 doentes que tinham sido submetidos a cirurgia abdominal (cirurgia à barriga) e outro incluiu 426 doentes que tinham sido submetidos a cirurgia do joelho ou da anca. Em ambos os casos, o Zalviso foi comparado com um placebo (um tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia baseou-se numa pontuação do doente, que mediu a diminuição da intensidade de dor ao longo de 48 horas. Na cirurgia abdominal, a diminuição média da intensidade de dor foi 50 pontos superior com o Zalviso relativamente ao placebo (106 versus 56). Na cirurgia do joelho e da anca, a diminuição da intensidade de dor foi cerca de 88 pontos superior com o Zalviso do que com o placebo (76 versus -11).

Um terceiro estudo principal comparou o Zalviso com um sistema de alívio de dor controlado pelo doente utilizando morfina, outro opioide, e incluiu 359 doentes que tinham sido submetidos a grande cirurgia abdominal, do joelho ou da anca. Dos 177 doentes que utilizaram o Zalviso, 139 classificaram o controlo da dor como excelente ou bom (79%), em comparação com 118 de um total de 180 (66%) que utilizaram morfina.

## **Quais são os riscos associados ao Zalviso?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Zalviso (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (sensação de enjoo) e vômitos. O efeito secundário mais grave é a depressão respiratória (insuficiência respiratória), que pode potencialmente levar o doente a parar mesmo de respirar. O uso do Zalviso está contraindicado em doentes que já sofram de insuficiência respiratória significativa.

Para a lista completa dos efeitos secundários e de restrições de utilização relativamente ao Zalviso, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado o Zalviso?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Zalviso são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O Comité considerou que uma opção adicional para alívio da dor controlado pelo doente imediatamente após a cirurgia, quando a dor é mais intensa, era benéfica, especialmente porque não necessita de ser

administrada numa veia. No que se refere à segurança, os efeitos secundários foram os esperados para os opioides e foram considerados controláveis. Contudo, considerando o facto de que a dor pós-operatória melhora por si só ao longo do tempo, e dado o potencial para dependência ou de o corpo se habituar ao opioide e necessitar de doses superiores, o medicamento e o respetivo dispositivo de administração apenas devem ser utilizados num ambiente hospitalar e com uma utilização limitada a uma duração máxima de 72 horas.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Zalviso?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Zalviso. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Zalviso, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#)

### **Outras informações sobre o Zalviso**

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Zalviso podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Zalviso, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.