



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Zalviso sufentanil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Zalviso. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Zalviso.

Pentru informații practice privind utilizarea Zalviso, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

## Ce este Zalviso și pentru ce se utilizează?

Zalviso este un opiaceu (un analgezic puternic) care se utilizează pentru tratamentul durerii care apare la adulți după o intervenție chirurgicală. Medicamentul conține substanța activă sufentanil.

Zalviso este un „medicament hibrid”. Acest lucru înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar Zalviso este disponibil într-o formă diferită. Medicamentul de referință pentru Zalviso se numește Sufenta Forte și este disponibil sub formă de soluție injectabilă, în timp ce Zalviso este disponibil sub formă de comprimate sublinguale (comprimate care trebuie dizolvate sub limbă).

## Cum se utilizează Zalviso?

Zalviso este disponibil sub formă de comprimate sublinguale care conțin 15 micrograme de sufentanil. Comprimatele se utilizează numai în spital și se pot obține numai pe bază de rețetă eliberată de un medic cu experiență în tratarea pacienților cu opiacee.

Când este necesar, pacientul pune comprimatele de Zalviso sub limbă folosind un dispozitiv special. Dispozitivul se blochează timp de 20 de minute după ce pacientul a luat comprimatul și nu îi permite pacientului să ia mai mult de 3 doze într-o oră. De asemenea, dispozitivul utilizează un identificator



astfel încât comprimatele să poată fi eliberate numai de către pacientul căruia i s-a dat o etichetă pentru degetul mare. Comprimatele trebuie lăsate să se dizolve sub limbă și nu trebuie mestecate sau înghițite. Tratamentul se continuă pentru o perioadă de până la 72 de ore.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

## **Cum acționează Zalviso?**

Substanța activă din Zalviso, sufentanilul, este un opiaceu. Aceasta este o substanță bine cunoscută, care se utilizează de mulți ani pentru controlarea durerii. Când pacientul își pune un comprimat de Zalviso sub limbă, o doză de sufentanil este absorbită rapid în fluxul sangvin prin vasele de sânge din mucoasa bucală. Acest lucru permite transportul medicamentului la receptori din creier și măduva spinării unde, prin acțiunea sa, sufentanilul ameliorează durerea.

## **Ce beneficii a prezentat Zalviso pe parcursul studiilor?**

Întrucât Zalviso este un medicament generic hibrid, solicitantul a prezentat date despre medicamentul de referință, pe lângă rezultatele propriilor sale studii.

Un studiu principal a cuprins 178 de pacienți care au suferit o intervenție chirurgicală abdominală (operație pe burtă), iar altul a cuprins 426 de pacienți care au suferit o intervenție chirurgicală la genunchi sau la șold. În ambele studii, Zalviso a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). Principalul indicator al eficacității s-a bazat pe scorul pacientului care a măsurat scăderea intensității durerii în decursul a 48 de ore de tratament. În ceea ce privește intervenția chirurgicală abdominală, scăderea medie a intensității durerii a fost cu 50 de puncte mai mare în asociere cu Zalviso decât în asociere cu placebo (106 față de 56). În ceea ce privește intervenția chirurgicală la genunchi și la șold, scăderea intensității durerii a fost cu aproximativ 88 de puncte mai mare în asociere cu Zalviso (76 față de -11) decât în asociere cu placebo.

Un al treilea studiu principal a comparat Zalviso cu un sistem de ameliorare a durerii controlat de pacient care utiliza morfină, un alt opiaceu, și a cuprins 359 de pacienți care au suferit o intervenție chirurgicală majoră la nivelul abdomenului, genunchiului sau șoldului. Din 177 de pacienți care au utilizat Zalviso, 139 și-au estimat controlul durerii ca fiind excelent sau bun (79 %), în comparație cu 118 din 180 (66 %) dintre cei care au utilizat morfină.

## **Care sunt riscurile asociate cu Zalviso?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Zalviso (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greața (senzație de rău) și vărsăturile. Cel mai grav efect secundar este deprimarea respiratorie (insuficiența respiratorie) care ar putea duce la oprirea completă a respirației pacientului. Zalviso este contraindicat la pacienții care suferă deja de insuficiență respiratorie semnificativă.

Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Zalviso, consultați prospectul.

## **De ce a fost aprobat Zalviso?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Zalviso sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Comitetul a considerat că o opțiune suplimentară de ameliorare a durerii, controlată de pacient, imediat după intervenția chirurgicală, atunci când durerea este cea mai intensă, a fost benefică, în special pentru că medicamentul nu trebuie administrat în venă. În ceea ce privește siguranța, efectele secundare au fost cele așteptate pentru opiacee și au fost considerate gestionabile. Totuși, având în vedere faptul că durerea post-operatorie se ameliorează de la sine în timp, precum și din cauza potențialului de inducere

a dependenței sau de obișnuire a organismului cu opiaceul, necesitând astfel doze mai mari, medicamentul și dispozitivul de administrare a acestuia trebuie utilizate numai în cadru spitalicesc și utilizarea trebuie să fie restricționată la o durată de maximum 72 de ore.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zalviso?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Zalviso să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Zalviso, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

### **Alte informații despre Zalviso**

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Zalviso sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Zalviso, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.