

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Zalviso sufentanil

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Zalviso. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Zalviso.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Zalviso, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Zalviso a na čo sa používa?

Zalviso je opioid (silný liek proti bolesti), ktorý sa používa na liečbu bolesti vyskytujúcej sa u dospelých po operácii. Liek obsahuje účinnú látku sufentanil.

Zalviso je tzv. hybridný liek. To znamená, že sa podobá tzv. referenčnému lieku obsahujúcemu tú istú účinnú látku, ale liek Zalviso je dostupný v inej forme. Referenčný liek pre liek Zalviso sa nazýva liek Sufenta Fortea a je k dispozícii vo forme injekčného roztoku, zatiaľ čo liek Zalviso je k dispozícii vo forme sublingválnych tabliet (tabliet, ktoré sa rozpúšťajú pod jazykom).

Ako sa liek Zalviso užíva?

Liek Zalviso je k dispozícii vo forme sublingválnych tabliet obsahujúcich 15 mikrogramov sufentanilu. Tablety sa užívajú len v nemocnici a ich výdaj je viazaný na lekársky predpis od lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov opioidmi.

Pacient si v prípade potreby dá pod jazyk tablety lieku Zalviso pomocou špeciálnej pomôcky. Pomôcka sa uzamkne na 20 minút po užití tablety a pacientovi nepovolí užiť viac ako 3 dávky za jednu hodinu. Pomôcka je okrem toho vybavená identifikátorom, takže uvoľniť tablety môže len pacient, ktorému

bola vydaná špeciálna nálepka s odtlačkom prsta. Tablety sa musia nechať rozpustiť pod jazykom a nesmú sa žuvať ani prehĺtať. Liečba trvá maximálne 72 hodín.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Zalviso účinkuje?

Účinná látka lieku Zalviso, sufentanil, je opioid. Je to dobre známa látka, ktorá sa už mnoho rokov používa na kontrolu bolesti. Keď si pacient dá tabletu lieku Zalviso pod jazyk, dávka sufentanilu sa rýchlo vstrebe do krvi cez krvné cievy v ústnej sliznici. Liek je tak transportovaný na receptory v mozgu a mieche, kde sufentanil pôsobí na zmiernenie bolesti.

Aké prínosy lieku Zalviso boli preukázané v štúdiách?

Keďže liek Zalviso je hybridný generický liek, žiadateľ okrem výsledkov z vlastných štúdií predložil aj údaje o referenčnom lieku.

Jedna hlavná štúdia zahŕňala 178 pacientov po abdominálnej operácii (operácii brucha) a druhá štúdia zahŕňala 426 pacientov po operácii kolena alebo bedra. Liek Zalviso sa v oboch prípadoch porovnával s placebom (zdanlivým liekom). Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na skóre, ktoré meralo u pacienta zníženie intenzity bolesti počas 48 hodín liečby. V prípade abdominálnej operácie bolo priemerné zníženie intenzity bolesti o 50 bodov vyššie pri použití lieku Zalviso v porovnaní s placebom (106 v porovnaní s 56). V prípade operácie kolena a bedra bolo zníženie intenzity bolesti asi o 88 bodov vyššie pri použití lieku Zalviso (76 verzus –11) v porovnaní s placebom.

Tretia hlavná štúdia porovnávala liek Zalviso so systémom na zmiernenie bolesti riadeným pacientom, v ktorom bol použitý iný opioid, morfín, a zúčastnilo sa jej 359 pacientov, ktorí podstúpili rozsiahlu abdominálnu operáciu alebo operáciu kolena či bedra. Zo 177 pacientov užívajúcich liek Zalviso 139 pacientov hodnotilo kontrolu svojej bolesti ako výbornú alebo dobrú (79 %) v porovnaní so 118 pacientmi zo 180 (66 %) užívajúcich morfín.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zalviso?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zalviso (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti) a vracanie. Najzávažnejší vedľajší účinok je respiračná depresia (útlm dýchania), ktorá by u pacienta mohla viesť k zástave dýchania. Liek Zalviso nesmú užívať pacienti, ktorí už majú závažný útlm dýchania.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a zoznam všetkých obmedzení lieku Zalviso sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Zalviso povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Zalviso sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor usúdil, že ďalšia možnosť zmiernenia bolesti riadeného pacientom ihneď po operácii, keď je bolesť najintenzívnejšia, je prínosom, najmä preto, že sa nemusí podávať do žily. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky boli také, aké sa v prípade opioidov očakávajú a považovali sa za kontrolovateľné. Avšak vzhľadom na to, že pooperačná bolesť v priebehu času spontánne odznie a tiež vzhľadom na možnosť vzniku závislosti, alebo návyku tela na opioid, ktoré bude vyžadovať vyššie dávky, liek a pomôcka na podávanie sa majú používať len v nemocnici a použitie je obmedzené maximálne na 72 hodín.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zalviso?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Zalviso bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Zalviso vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Zalviso

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zalviso a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Zalviso, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.