

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Zalviso sufentanil

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zalviso. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Zalviso ska användas.

Praktisk information om hur Zalviso ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Zalviso och vad används det för?

Zalviso är en opioid (ett kraftigt smärtstillande medel) som används för behandling av smärta hos vuxna efter en operation. Det innehåller den aktiva substansen sufentanil.

Zalviso är ett "hybridläkemedel", vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som innehåller samma aktiva substans, men Zalviso finns i en annan form. Referensläkemedlet för Zalviso kallas Sufenta Forte, och finns som en injektionsvätska, lösning, medan Zalviso finns som sublinguala resoribletter (tabletter som ska lösas upp under tungan).

### Hur används Zalviso?

Zalviso finns som sublinguala resoribletter som innehåller 15 mikrogram sufentanil. Tabletterna får endast användas på sjukhus och kan endast erhållas med recept från en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med opioider.

Patienten placerar vid behov Zalviso-tabletterna under tungan med hjälp av en särskild administreringsenhet. Enheten blockeras under 20 minuter efter att patienten har tagit en tablett, vilket gör att patienten inte kan ta mer än 3 doser i timmen. Enheten använder även en identifierare så att bara den patient som har fått ett särskilt tummärke kan mata ut tabletterna. Tabletterna måste tillåtas

att lösas upp under tungan och får inte tuggas eller sväljas. Behandlingen fortsätter i upp till 72 timmar.

Mer information finns i bipacksedeln.

## **Hur verkar Zalviso?**

Den aktiva substansen i Zalviso, sufentanil, är en opioid. Det är en välkänd substans som har använts för smärtbehandling i många år. När patienten placerar en Zalviso-tablett under tungan tas en dos sufentanil snabbt upp i blodomloppet genom blodkärlen i munslemhinnan. Detta gör att läkemedlet transporteras till receptorer i hjärnan och ryggmärgen där sufentanil kan lindra smärta.

## **Vilken nytta med Zalviso har visats i studierna?**

Eftersom Zalviso är ett hybridgenerikum presenterade den sökande både data om referensläkemedlet och resultat från egna studier.

I en huvudstudie ingick 178 patienter som genomgick bukkirurgi (operation i magen) och en annan innefattade 426 patienter som genomgick knä- eller höftkirurgi. I båda fallen jämfördes Zalviso med placebo (en överksam behandling). Det huvudsakliga effektmåttet baserades på en patientpoäng som mått på minskad smärtintensitet under 48 timmars behandling. För bukkirurgi var minskningen av smärtintensiteten i genomsnitt 50 poäng större med Zalviso än med placebo (106 mot 56). För knä- och höftkirurgi var minskningen av smärtintensiteten omkring 88 poäng större med Zalviso (76 mot - 11) än med placebo.

En tredje huvudstudie jämförde Zalviso med ett patientkontrollerat smärtlindringssystem som använde morfin, en annan opioid, i vilken ingick 359 patienter som genomgick större buk-, knä- eller höftkirurgi. Av 177 patienter som använde Zalviso bedömde 139 patienter smärtkontrollen som utmärkt eller god (79 procent), jämfört med 118 av 180 (66 procent) som använde morfin.

## **Vilka är riskerna med Zalviso?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zalviso (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är illamående och kräkningar. Den allvarligaste biverkningen är andningsdepression (nedsatt andning) som potentiellt kan leda till att patienten helt slutar andas. Zalviso får inte ges till patienter som redan har signifikant nedsatt andning.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Zalviso finns i bipacksedeln.

## **Varför godkänns Zalviso?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Zalviso är större än riskerna och rekommenderade att Zalviso skulle godkännas för försäljning i EU. Kommittén ansåg att ytterligare ett alternativ för patientkontrollerad smärtlindring direkt efter kirurgi, när smärtan är som värst, var en fördel, särskilt som läkemedlet inte behövde ges i en ven. Vad gäller säkerheten var biverkningarna de som förväntas för opioider och kunde anses vara hanterbara. Men eftersom den postoperativa smärtan minskar av sig själv med tiden och det finns en potential för beroende eller att kroppen vänjer sig vid opioiden och kräver allt större doser, bör läkemedlet och dess administreringsenhet endast användas i sjukhusregi och begränsas till att användas under maximalt 72 timmar.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zalviso?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Zalviso används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Zalviso. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information finns i [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#).

## Mer information om Zalviso

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Zalviso finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.