



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629313/2017
EMA/H/C/004407

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Zubsolv

buprenorphinum/naloxonium

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Zubsolv. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Zubsolv používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Zubsolv, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Zubsolv a k čemu se používá?

Zubsolv je léčivý přípravek, který se používá u dospělých a dospívajících ve věku nad 15 let k léčbě závislosti na opioidech (narkotikách), jako je heroin nebo morfin.

Přípravek Zubsolv se používá u jedinců, kteří rovněž dostávají lékařskou, sociální a psychologickou péči a kteří souhlasili s léčbou své závislosti. Obsahuje léčivé látky buprenorfin a naloxon.

Přípravek Zubsolv je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který obsahuje stejné léčivé látky, ale přípravek Zubsolv je obsahuje v jiné síle.

Referenčním léčivým přípravkem přípravku Zubsolv je přípravek Suboxone.

Jak se přípravek Zubsolv používá?

Vzhledem k tomu, že přípravek Zubsolv lze zneužít nebo že může způsobit závislost, je jeho výdej vázán na „zvláštní“ předpis a musí být používán pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou závislosti na opioidech.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Přípravek Zubsolv je k dispozici ve formě tablet různé síly (0,7 mg / 0,18 mg, 1,4 mg / 0,36 mg, 2,9 mg / 0,71 mg, 5,7 mg / 1,4 mg, 8,6 mg / 2,1 mg, 11,4 mg / 2,9 mg). Tablety se užívají jednou denně, a to tak, že se umístí pod jazyk a ponechají se rozpustit po dobu až 10 minut.

První den léčby je doporučená denní dávka jedna nebo dvě tablety přípravku Zubsolv 1,4 mg / 0,36 mg nebo 2,9 mg / 0,71 mg. Během dalších dnů může lékař v závislosti na pacientově reakci dávku zvýšit, avšak denní dávka by neměla přesáhnout 17,2 mg buprenorfinu. Jakmile došlo ke stabilizaci pacienta, je možné udržovací dávku postupně snižovat, pokud pacient souhlasí, a nakonec léčbu ukončit.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Zubsolv působí?

Přípravek Zubsolv obsahuje dvě léčivé látky: buprenorfin, což je částečný opioidní agonista (působí jako opioid, ale je slabší), a naloxon, což je opioidní antagonist (ruší účinky opioidů).

Sublingvální tablety obsahující samotný buprenorfin jsou v Evropské unii k dispozici od poloviny 90. let 20. století k léčbě závislosti na opioidech. Tablety buprenorfinu jsou však zneužívány drogově závislými osobami, které je nechávají rozpustit a výsledný roztok si injekčně vstříkují do žíly. Doplnění naloxonu napomáhá zabraňovat zneužívání léčivého přípravku. Při injekčním podání totiž naloxon ruší účinky opioidů a pacient zažívá akutní abstinenci příznaky.

Jaké přínosy přípravku Zubsolv byly prokázány v průběhu studií?

Společnost poskytla údaje ze studií s referenčním přípravkem Suboxone a z publikované literatury, které prokazují přínosy buprenorfinu a naloxonu v léčbě závislosti na opioidech.

Studie zahrnující 125 zdravých dobrovolníků ukázala, že některé síly tablet přípravku Zubsolv vedly k nižším hladinám léčivých látek v těle než referenční léčivý přípravek, a proto nemohou být oba léčivé přípravky zaměnitelné. Studie rovněž ukázala, že tablety přípravku Zubsolv se rozpouštějí rychleji a chutnají lépe než referenční léčivý přípravek.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zubsolv?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zubsolv (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou zácpa a příznaky související s vysazením drogy, jako je nespavost (potíže se spánkem), bolest hlavy, nauzea (pocit nevolnosti), hyperhydróza (nadměrné pocení) a bolest. Závažné nežádoucí účinky zahrnují záchvaty, zvracení, průjem a abnormální výsledky krevních testů na funkci jater. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Zubsolv je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Zubsolv se nesmí používat u pacientů se závažnou respirační nedostatečností (neschopností správného dýchání), závažnými jaterními potížemi, akutním alkoholismem (nadměrnou konzumací alkoholu) nebo deliriem tremens (stavem způsobeným abstinencí od alkoholu). Rovněž se nesmí používat s léčivem naltrexonem a nalmeffenem, což jsou další opioidní antagonisté používané k léčbě závislosti na alkoholu nebo na opioidech. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Zubsolv schválen?

Kombinace buprenorfinu a naloxonu je zavedenou strategií pro léčbu závislosti na opioidech, která zabraňuje zneužití tohoto léčivého přípravku. Podobně jako u přípravku Suboxone Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Zubsolv převyšují jeho rizika, a proto doporučila,

aby byl schválen k použití v EU. Vzhledem k tomu, že přípravek Zubsolv nevytváří stejné množství buprenorfinu a naloxonu v krvi jako referenční léčivý přípravek, nemohou být léčivé přípravky zaměnitelné.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zubsolv?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Zubsolv, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Zubsolv

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Zubsolv je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Zubsolv naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.