



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Zubsolv

## buprénorphine/naloxone

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Zubsolv. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Zubsolv.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Zubsolv, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce que Zubsolv et dans quel cas est-il utilisé?

Zubsolv est un médicament utilisé chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 15 ans dans le traitement de la dépendance aux opioïdes (stupéfiants) tels que l'héroïne ou la morphine.

Zubsolv est également utilisé chez les personnes qui bénéficient également d'un suivi médical, social et psychologique et qui ont accepté d'être traitées pour leur addiction. Il contient les principes actifs buprénorphine et naloxone.

Zubsolv est un «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant les mêmes principes actifs, mais Zubsolv contient ceux-ci à des concentrations différentes. Le médicament de référence pour Zubsolv est Suboxone.

### Comment Zubsolv est-il utilisé?

Étant donné qu'il peut être mal utilisé ou provoquer une addiction, Zubsolv n'est délivré que sur ordonnance «spéciale» et doit être administré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans la prise en charge de la dépendance aux opioïdes.

Zubsolv est disponible sous forme de comprimés de différents dosages (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). Les comprimés



doivent être pris une fois par jour en les plaçant sous la langue et en les laissant se dissoudre jusqu'à 10 minutes.

Le premier jour du traitement, la dose quotidienne recommandée est d'un ou deux comprimés de Zubsolv 1,4 mg/0,36 mg ou 2,9 mg/0,71 mg. Les jours suivants, le médecin peut augmenter la dose en fonction de la réponse du patient. La dose quotidienne ne doit cependant pas dépasser 17,2 mg de buprénorphine. Après stabilisation du patient, la dose d'entretien peut être progressivement réduite si le patient l'accepte et, à terme, il peut être mis fin au traitement.

Pour plus d'informations, voir la notice.

## **Comment Zubsolv agit-il?**

Zubsolv contient deux principes actifs, la buprénorphine, un agoniste opioïde partiel (il agit comme un opioïde, mais avec moins de puissance) et la naloxone, un antagoniste opioïde (il neutralise les effets des opioïdes).

Des comprimés sublinguaux contenant uniquement de la buprénorphine sont disponibles dans l'Union européenne depuis le milieu des années 90 pour le traitement de la dépendance aux opioïdes. Toutefois, la buprénorphine a été détournée de son usage par les toxicomanes: ceux-ci dissolvaient les comprimés pour s'injecter la solution obtenue. L'ajout de la naloxone aide à prévenir le détournement du médicament. En effet, lorsqu'elle est administrée par injection, la naloxone contre les effets des opioïdes, ce qui provoque chez le patient des symptômes de sevrage aigus.

## **Quels sont les bénéfices de Zubsolv démontrés au cours des études?**

La société a fourni des données issues d'études relatives à Suboxone, le médicament de référence, et de la littérature publiée qui montrent les bénéfices de la buprénorphine et de la naloxone dans le traitement de la dépendance aux opioïdes.

Une étude menée sur 125 volontaires sains a montré que certains dosages des comprimés de Zubsolv produisent un niveau moins élevé de principes actifs dans l'organisme que le produit de référence. Par conséquent, les deux médicaments ne peuvent être utilisés de manière interchangeable. L'étude a également montré que les comprimés de Zubsolv se dissolvaient plus rapidement et avaient un meilleur goût que le médicament de référence.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zubsolv?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zubsolv (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont la constipation et des symptômes associés au sevrage, notamment insomnie (difficulté à dormir), céphalée, nausée (envie de vomir), hyperhidrose (transpiration excessive) et douleur. Parmi les effets indésirables graves, on peut citer les suivants: convulsions (crises), vomissements, diarrhée et résultats anormaux des analyses de sang relatives à la fonction hépatique. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Zubsolv, voir la notice.

Zubsolv ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'insuffisance respiratoire sévère (incapacité à respirer correctement), de troubles hépatiques sévères, d'alcoolisme aigu (consommation excessive d'alcool) ou de cas de delirium tremens (trouble provoqué par le sevrage alcoolique). Il ne doit pas non plus être utilisé en association avec la naltrexone et le nalméfène, d'autres antagonistes opioïdes utilisés dans le traitement de la dépendance à l'alcool ou aux opioïdes. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Zubsolv est-il approuvé?**

L'association de la buprénorphine et de la naloxone est une stratégie éprouvée pour la prise en charge de la dépendance aux opioïdes, ce qui aide à prévenir la mauvaise utilisation du médicament. Comme pour Suboxone, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Zubsolv sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Étant donné que Zubsolv ne produit pas les mêmes quantités de buprénorphine et de naloxone dans le sang que le médicament de référence, les deux médicaments ne peuvent être utilisés de manière interchangeable.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zubsolv?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zubsolv ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

## **Autres informations relatives à Zubsolv:**

L'EPAR complet relatif à Zubsolv est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Zubsolv, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.