



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Zubsolv

buprenorfinas / naloksonas

Šis dokumentas yra Zubsolv Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Zubsolv.

Praktinės informacijos apie Zubsolv vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Zubsolv ir kam jis vartojamas?

Zubsolv – tai vaistas, skiriamas suaugusiems ir vyresniems nei 15 metų paaugliams, priklausomybei nuo opioidinių narkotikų, kaip antai heroino arba morfino, gydyti.

Zubsolv skiriamas žmonėms, kuriems taip pat teikiama medicininė, socialinė ir psichologinė pagalba ir kurie sutiko gydytis nuo savo priklausomybės. Jo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų buprenorfino ir naloksono.

Zubsolv yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad Zubsolv panašus į referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tų pačių veikliųjų medžiagų, bet Zubsolv sudėtyje jos yra kitokio stiprumo. Referencinis Zubsolv vaistas yra Suboxone.

Kaip vartoti Zubsolv?

Kadangi Zubsolv gali būti piktnaudžiaujama arba jis gali sukelti priklausomybę, jo galima įsigyti tik pateikus specialų receptą ir jis turi būti vartojamas prižiūrint gydytojui, turinčiam priklausomybės nuo opioidų gydymo patirties.

Zubsolv tiekiamas įvairaus stiprumo (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) tablečių forma. Tabletės vartojamos kartą per parą, iki 10 min. laikant tabletę po liežuviumi, kad ji ištirptų.



Pirmą gydymo dieną rekomenduojama paros dozė yra viena arba dvi Zubsolv 1,4 mg / 0,36 mg arba 2,9 mg / 0,71 mg tabletės. Kitomis dienomis gydytojas gali padidinti šią dozę, atsižvelgdamas paciento atsaką į gydymą, bet buprenorfino paros dozė neturėtų būti didesnė nei 17,2 mg. Stabilizavus paciento būklę, jeigu pacientas sutinka, palaikomąją dozę palaipsniui galima sumažinti ir galiausiai gydymą nutraukti.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Zubsolv?

Zubsolv sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – buprenorfino, kuris yra dalinis opioidinis agonistas (jis veikia kaip opioidinis narkotikas, bet ne taip stipriai), ir naloksono, kuris yra opioidų antagonistas (jis slopina opioidinių narkotikų poveikį).

Europos Sąjungoje poliežuvinės tabletės, kurių sudėtyje yra vieno buprenorfino, vartojamos nuo praėjusio amžiaus 10-ojo dešimtmečio vidurio, gydant priklausomybę nuo opioidų. Tačiau buprenorfino tabletės buvo vartojamos netinkamai: paaiškėjo, kad nuo narkotikų priklausomi asmenys jas ištirpindavo ir susileisdavo gauto tirpalo injekciją. Siekiant išvengti piktnaudžiavimo vaistu, į jo sudėtį buvo įtraukta naloksono. Suleidus naloksono injekciją nuo opioidų priklausomam pacientui, jis sukelia ūmius nutraukto narkotikų vartojimo simptomus.

Kokia Zubsolv nauda nustatyta tyrimuose?

Bendrovė pateikė su referenciniu vaistu Suboxone atliktų tyrimų duomenis ir duomenis iš paskelbtos literatūros, kurie patvirtina buprenorfino ir naloksono naudą gydant priklausomybę nuo opioidų.

Atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 125 sveiki savanoriai, nustatyta, kad vartojant tam tikro stiprumo Zubsolv tabletes, veikliųjų medžiagų koncentracija organizme yra mažesnė, nei vartojant referencinį preparatą, todėl šių vaistų negalima vartoti pakaitomis. Tyrimas taip pat atskleidė, kad Zubsolv ištirpsta greičiau ir yra geresnio skonio nei referencinis vaistas.

Kokia rizika siejama su Zubsolv vartojimu?

Dažniausi Zubsolv sukeliama šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau nei 1 žmogui iš 10) yra vidurių užkietėjimas ir narkotikų abstinencijos simptomai, kaip antai nemiga (miego sutrikimai), galvos skausmas, pykinimas (šleikštulys), hiperhidrozė (gausus prakaitavimas) ir skausmas. Prie sunkių šalutinių reiškinių priskiriami traukuliai, vėmimas, viduriavimas ir kraujo tyrimų dėl kepenų funkcijos rezultatų nukrypimai nuo normos. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Zubsolv, sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Zubsolv negalima skirti pacientams, kuriems nustatytas sunkus kvėpavimo nepakankamumas (negalėjimas normaliai kvėpuoti), sunkūs kepenų veiklos sutrikimai, ūmus alkoholizmas (kai gausiai vartojamas alkoholis) ir *delirium tremens* (alkoholio vartojimo nutraukimo sukeliama būklė). Šio vaisto taip pat negalima vartoti kartu su vaistais naltreksonu ir nalmefenu – kitais opioidų antagonistais, kurie skiriami gydant priklausomybę nuo alkoholio ar opioidų. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Zubsolv buvo patvirtintas?

Buprenorfino ir naloksono derinimas – tai įtvirtinta priklausomybės nuo opioidų gydymo strategija, kuri neleidžia piktnaudžiauti vaistu. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad, kaip ir Suboxone, Zubsolv nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Kadangi vartojant

Zubsolv, kraujyje susidaranti buprenorfino ir naloksono koncentracija skiriasi nuo susidarančios vartojant referencinį vaistą, šių vaistų negalima vartoti pakaitomis.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zubsolv vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zubsolv vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Zubsolv

Išsamų Zubsolv EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Zubsolv rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.