



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Zubsolv

buprenorfina / nalossina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Zubsolv. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu ta' Zubsolv. Dan jgħid ukoll dwar il-kontrattazzjoni prattika dwar l-użu ta' Zubsolv.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Zubsolv, għandhom jaqraw il-fuljett ta' Zubsolv u tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Zubsolv u għal xiex jintuża?

Zubsolv hu medicina użata fl-adulti u fl-adolesxenti li għandhom iktar minn 15-il sena biex tiġi kkurata d-dipendenza fuq mediċini opjojdi (narkotiċi) bħall-eroina jew il-morfina.

Zubsolv jintuża f'individwi li jkunu qed jirċievu wkoll appoġġ mediku, soċjali u psikologiku u li qablu li jiġu kkurati għad-dipendenza tagħhom. Fih is-sustanzi attivi, il-buprenorfina u n-nalossina.

Zubsolv huwa "medicina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "medicina ta' referenza" li fiha l-istess sustanzi attivi, iżda Zubsolv fih dawn is-sustanzi f'qawwa differenti. Il-medicina ta' referenza għal Zubsolv hija Suboxone.

Kif jintuża Zubsolv?

Peress li Zubsolv jista' jintuża f'hażin jew iqabba dipendenza, dan jista' jinkiseb biss b'riċetta "speċjali" u għandu jintuża taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' dipendenza fuq l-opjojdi.

Zubsolv hu disponibbli f'pilloli ta' diversi qawwiet (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). Il-pilloli jittiehdu darba kuljum billi jitpoġġew taħt l-ilsien u jithallew jinħallu sa 10 minuti.

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



Fl-ewwel jum ta' kura, id-doża ta' kuljum rakkomandata hija pillola waħda jew tnejn ta' Zubsolv 1.4 mg/0.36 mg jew 2.9 mg/0.71 mg. Matul il-jiem ta' wara, it-tabib jista' jżid id-doża skont ir-rispons tal-pazjent iżda d-doża ta' kuljum ma għandhiex taqbeż l-17.2 mg buprenorfina. Ladarba l-pazjent ikun ġie stabbilizzat, jekk il-pazjent jaqbel, id-doża ta' manutenzjoni tkun tista' titnaqqas bil-mod u eventwalment il-kura tkun tista' titwaqqaf.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Zubsolv?

Zubsolv fih żewġ sustanzi attivi: il-buprenorfina, li hija agonista tal-oppijdi parzjali (jiġifieri taġixxi bħal mediċina oppijdi iżda b'inqas saħħa) u n-nalossina, antagonista tal-oppijdi (sustanza li tiġġielel l-effetti ta' mediċini oppijdi).

Il-pilloli li jinħallu taħt l-ilsien li fihom il-buprenorfina biss ilhom disponibbli fl-UE min-nofs id-disgħinijiet għall-kura tad-dipendenza fuq l-oppijdi. Madanakollu, il-pilloli tal-buprenorfina ma ntużawx kif suppost minn nies bil-vizzju tad-droga minħabba li jhollu l-pilloli fl-ilma u jinjettaw lilhom infushom bis-soluzzjoni li tirriżulta. Iż-żieda ta' nalossina tgħin fil-prevenzjoni tal-użu ħażin ta' din il-mediċina. Dan minħabba, li meta jkun injettat, in-nalossina tikkumbatti l-effetti tal-oppijdi, u jwassal lill-pazjent biex jesperjenza sintomi akuti ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-oppijdi.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Zubsolv li ħarġu mill-istudji?

Il-kumpanija pprovdiet data minn studji bil-mediċina ta' referenza Suboxone u mil-letteratura ppubblikata li turi l-benefiċċji tal-buprenorfina u n-nalossina fil-kura ta' dipendenza fuq l-oppijdi.

Studju li jinvolvi 125 voluntier/a b'saħħithom wera li xi qawwiet tal-pilloli Zubsolv iproduċew livell iktar baxx tas-sustanzi attivi fil-ġisem mill-prodott ta' referenza u għalhekk, iż-żewġ mediċini ma jistgħux jintużaw waħda minflok l-oħra. L-istudju wera wkoll li l-pilloli Zubsolv inħallu iktar malajr u kellhom togħma aħjar mill-mediċina ta' referenza.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zubsolv?

L-effetti sekondarji l-iktar komuni b'Zubsolv (li jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10) huma stitikezza u sintomi ta' meta tieqaf tieħu l-mediċina bħal pereżempju nuqqas ta' rqaq (diffikultà biex torqod), uġiġħ ta' ras, dardir (tħossok ma tiflaħx), iperidrożi (għaraq eċċessiv) u wġiġħ. Effetti sekondarji serji jinkludu konvulżjonijiet (aċċessjonijiet), rimettar, dijarea u riżultati mhux normali tat-testijiet tad-demem għall-funzjoni tal-fwied. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Zubsolv, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Zubsolv m'għandux jintuża f'pazjenti b'insuffiċjenza respiratorja severa (ma tkunx tista' tieħu n-nifs), problemi severi fil-fwied, alkoħoliżmu akut (konsum eċċessiv ta' alkoħol) jew delirium tremens (kundizzjoni kkawżata minn meta wieħed jieqaf jieħu l-alkoħol). Dan m'għandux jintuża wkoll mal-mediċini naltrexone u nalmefene, ma' antagonisti tal-oppijdi użati għat-trattament ta' dipendenza fuq l-alkoħol jew fuq l-oppijdi. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Zubsolv?

Il-kombinazzjoni tal-buprenorfina u n-nalossina hi strateġija stabbilita biex tiġi mmaniġġjata d-dipendenza fuq l-oppijdi li tipprevjeni l-użu ħażin tal-mediċina. Bħal fil-każ ta' Suboxone, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Zubsolv huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE. Billi Zubsolv ma jiproduċix l-istess ammonti tal-buprenorfina u n-

nalossina fid-demm bħall-medicina ta' referenza, il-medicini ma jistgħux jintużaw waħda minflok l-oħra.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zubsolv?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Zubsolv ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Zubsolv

L-EPAR sħiħ għal Zubsolv jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Zubsolv, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.