

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

Kokkuvõte üldsusele

Zubsolv

buprenorfiin/naloksoon

See on ravimi Zubsolv Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Zubsolvi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Zubsolvi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Zubsolv ja milleks seda kasutatakse?

Zubsolv on ravim, mida kasutatakse opioididest (narkootilised ained), nt heroiinist või morfiinist, tekkinud sõltuvuse raviks täiskasvanutel ja üle 15-aastastel noorukitel.

Zubsolvi kasutatakse inimestel, kes saavad ka meditsiinilist, sotsiaalset ja psühholoogilist abi ning kes on andnud nõusoleku sõltuvuse raviks. See sisaldab toimeainena buprenorfiini ja naloksooni.

Zubsolv on hübriidravim. See tähendab, et Zubsolv on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab samu toimeaineid, kuid Zubsolv sisaldab neid teistsugustes tugevustes. Zubsolvi võrdlusravim on Suboxone.

Kuidas Zubsolvi kasutatakse?

Kuna Zubsolvi võidakse väärkasutada või sellest võib tekkida sõltuvus, saab seda üksnes eriretsepti alusel ning seda tuleb kasutada opioidisõltuvuse ravis kogenud arsti järelevalve all.

Zubsolvi turustatakse eri tugevustega tablettidena (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). Tablette võetakse üks kord ööpäevas, asetades tableti keele alla ja lastes sellel 10 minuti vältel lahustuda.

Esimesel ravipäeval on soovitatav annus üks või kaks Zubsolvi 1,4 mg / 0,36 mg või 2,9 mg / 0,71 mg tabletti ööpäevas. Järgmistel päevadel võib arst sõltuvalt patsiendi ravivastusest annust suurendada,



kuid ööpäevane annus ei tohi ületada 17,2 mg buprenorfiini ööpäevas. Kui patsiendi seisund on stabiliseerunud, tohib säilitusannust patsiendi nõusolekul järk-järgult vähendada ja lõpuks ravi lõpetada.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Zubsolv toimib?

Zubsolv sisaldab kahte toimeainet: buprenorfiini, mis on opiooni osaline agonist (toime sarnaneb opiooni toimega, kuid on väiksem), ja naloksooni, mis on opiooni antagonist (st sellel on opiidile vastupidine toime).

Ainult buprenorfiini sisaldavaid keelealuseid opiidisõltuvuse tablette on Euroopa Liidus turustatud alates 1990. aastate keskpaigast. Sõltlased on buprenorfiini tablette siiski väärkasutanud neid lahustades ja saadud lahust süstides. Naloksooni lisamine aitab ennetada ravimi väärkasutamist, kuna süstimisel neutraliseerib see opiooni toime, põhjustades patsiendile ägedaid võõrutussümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Zubsolvi kasulikkus?

Ettevõtte esitas võrdlusravimiga Suboxone tehtud uuringutest ja kirjandusväljaannetest pärit andmed, mis tõendasid buprenorfiini ja naloksooni kasulikkust opiidisõltuvuse ravis.

Uuringus, milles osales 125 tervet vabatahtlikku, tõendati, et Zubsolvi tablettide teatavate tugevustega oli toimeainete sisaldus organismis väiksem kui võrdlusravimi korral ning et seetõttu ei saa kaht ravimit teineteisega asendada. Samuti nähtus uuringust, et Zubsolvi tabletid lahustusid kiiremini ja et need olid parema maitsega kui võrdlusravimil.

Mis riskid Zubsolviga kaasnevad?

Zubsolvi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhukinnisus ja võõrutussümptomid, nagu unetus, peavalu, iiveldus, hüperhidroos (liighigistamine) ja valu. Rasked kõrvalnähud on krambihood, oksendamine, kõhulahtisus ja kõrvalekalded maksafunktsiooni vereanalüüsides. Zubsolvi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Zubsolvi ei tohi kasutada patsiendid, kellel on raske hingamispuudulikkus, rasked maksaprobleemid, äge alkoholism (alkoholi liigtarvitamine) või *delirium tremens* (alkoholi ärajätmisel tekkiv seisund). Peale selle ei tohi seda kasutada koos naltreksooni ega nalmefeeniga (samuti alkoholi- või opiidisõltuvuse raviks kasutatavad opiooni antagonistid). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Zubsolv heaks kiideti?

Buprenorfiini ja naloksooni kombinatsioon on kindlaks kujunenud strateegia opiidisõltuvuse raviks ning see aitab ära hoida ravimi väärkasutamist. Euroopa Raviamet otsustas, et nagu ka Suboxone korral, on Zubsolvi kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Kuna Zubsolv ei tekita veres samasugust buprenorfiini ja naloksooni sisaldust nagu võrdlusravim, ei saa ravimeid teineteisega asendada.

Mis meetmed võetakse, et tagada Zubsolvi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Zubsolvi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Zubsolvi kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Zubsolvi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Zubsolviga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.