



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/283761/2018  
EMA/H/C/004335

## Dzuveo (*sufentaniili*)

Yleistiedot Dzuveosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Dzuveo on ja mihin sitä käytetään?

Dzuveo on opioidikipulääke, jota käytetään aikuisilla kohtalaisen tai kovan kivun hoitoon.

Se on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa sitä, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä alkuperäisvalmiste (nimeltään Sufenta Forte). Valmisteet eroavat siinä, että Dzuveota on saatavana resoritabletteina (kielen alle laitettavat liukenevat tabletit), kun taas alkuperäisvalmiste on injektiooliuos.

Dzuveon vaikuttava aine on sufentaniili.

### Miten Dzuveota käytetään?

Dzuveota on saatavana 30 mikrogramman resoritabletteina. Terveystieteiden ammattilainen asettaa kertakäyttöisellä asettimella yhden tabletin potilaan kielen alle ja jättää sen liukenemaan. Tablettia ei saa pureskella eikä niellä.

Potilas ei saa syödä eikä juoda ja hänen on vältettävä puhumista 10 minuutin ajan tabletin ottamisen jälkeen. Tabletteja voidaan antaa tarpeen mukaan, mutta yhden tabletin jälkeen on odotettava vähintään yksi tunti ennen toista tablettia. Dzuveota ei saa käyttää yli 48 tunnin ajan.

Dzuveota saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä saavat antaa vain kivun hoitoon perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset paikassa, jossa potilasta voidaan tarkkailla (kuten sairaalassa). Lisätietoja Dzuveon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Dzuveo vaikuttaa?

Dzuveon vaikuttava aine sufentaniili on opioidi, joka vaikuttaa kiinnittymällä aivojen reseptoreihin (kohdereseptoreihin) nimeltä  $\mu$ -opioidireseptorit. Sen kiinnittyminen näihin aivojen reseptoreihin auttaa lievittämään potilaan kipua.



## Mitä hyötyä Dzuveosta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa on osoitettu, että kielen alle liukenemaan jätetty Dzuveo vähentää tehokkaasti leikkausten jälkeistä kovaa kipua. Kummassakin tutkimuksessa käytettiin SPID12-kivunarviointiasteikkoa, jolla seurataan kivun vähenemistä 12 tunnin kuluessa.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, jossa oli mukana 163 vatsaleikkauspotilasta, kipu väheni Dzuveolla 26 pistettä, kun taas vastaava pistemäärä lumelääkkeellä (näennäishoidolla) oli 13 pistettä. Toisessa tutkimuksessa, jossa oli mukana 101 jalkaleikkauspotilasta, kipu väheni Dzuveolla noin 6 pistettä ja suureni lumelääkkeellä noin 7 pistettä.

## Mitä riskejä Dzuveoon liittyy?

Sufentaniilin vakavimmat sivuvaikutukset ovat vaikeat hengitysongelmat, joita ilmenee noin kuudella potilaalla tuhannesta. Yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pahoinvointi, oksentelu ja kuume.

Dzuveota ei saa antaa potilaille, joilla on vakavia keuhko- tai hengitysongelmia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Dzuveon sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Dzuveo on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset osoittavat, että Dzuveo vähentää tehokkaasti leikkausten jälkeistä kovaa kipua. Dzuveon käytön yhteydessä havaitut sivuvaikutukset ovat sellaisia, joita on odotettavissa opioideja käytettäessä, ja niiden katsotaan olevan hallittavissa. Niinpä Euroopan lääkevirasto katsoi, että Dzuveon hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Dzuveon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Dzuveon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Dzuveon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Dzuveon ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Dzuveosta

Lisää tietoa Dzuveosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).