



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Zubsolv

buprenorfiini/naloksoni

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Zubsolv-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sille ja sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Zubsolvin käytöstä.

Potilas saa Zubsolvin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Zubsolv on ja mihin sitä käytetään?

Zubsolv on lääke, jota käytetään aikuisilla ja yli 15-vuotiailla nuorilla opioidihumeriippuvuuden hoitoon (tällaisia huumeita ovat esimerkiksi heroini ja morfiini).

Zubsolvia annetaan henkilöille, jotka saavat myös lääketieteellistä, sosiaalista ja psykologista apua ja jotka ovat suostuneet riippuvuuden hoitoon. Sen vaikuttavat aineet ovat buprenorfiini ja naloksoni.

Zubsolv on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Zubsolv on samanlainen kuin alkuperäisvalmiste ja sisältää samoja vaikuttavia aineita mutta eri vahvuuksina. Zubsolvin alkuperäisvalmiste on Suboxone.

Miten Zubsolvia käytetään?

Koska Zubsolvia voidaan käyttää väärin ja koska se voi aiheuttaa riippuvuutta, sitä saa vain erityisellä lääkemääräyksellä, ja sitä on käytettävä opioidiriippuvuuden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Zubsolvia on saatavana erivahvaisina tabletteina (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). Tabletit otetaan kerran päivässä asettamalla ne kielen alle ja antamalla niiden liueta noin 10 minuutin kuluessa.

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



Hoidon ensimmäisenä päivänä suositeltu päivittäisannos on yksi tai kaksi Zubsolv 1,4 mg / 0,36 mg -tablettia tai 2,9 mg / 0,71 mg -tablettia. Seuraavina päivinä lääkäri voi suurentaa annosta potilaan hoitovasteen mukaan. Suurin päivittäisannos on kuitenkin 17,2 mg buprenorfiinia. Kun potilaan tila on vakaa, ylläpitoannosta voidaan vähitellen pienentää, jos potilas hyväksyy tämän, kunnes hoito voidaan lopulta päättää.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Zubsolv vaikuttaa?

Zubsolv sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: buprenorfiini, joka on osittainen opioididiagonisti (opioidihuumeen tavoin mutta heikommin vaikuttava aine), ja naloksoni, joka on opioidiantagonisti (opioidihuumeiden vaikutuksia ehkäisevä aine).

Vain buprenorfiinia sisältäviä kielen alle laitettavia tabletteja on ollut saatavilla EU:ssa opioidiriippuvuuden hoitoon 1990-luvun puolivälistä lähtien. Huumeidenkäyttäjien tiedetään kuitenkin väärinkäyttäneen buprenorfiinitabletteja ja liuottaneen niitä injektoidakseen ainetta suonensisäisesti. Naloksoni lisättiin lääkkeeseen ehkäisemään lääkkeen väärinkäyttöä. Kun lääkettä injektoidaan, naloksoni ehkäisee opioidin vaikutusta ja aiheuttaa potilaalle äkillisiä vieroitusoireita.

Mitä hyötyä Zubsolvista on havaittu tutkimuksissa?

Yhtiö toimitti viitevalmiste Suboxonista tehdyistä tutkimuksista ja julkaistusta kirjallisuudesta peräisin olevia tietoja, jotka osoittivat buprenorfiinin ja naloksonin hyödyn opioidiriippuvuuden hoidossa.

Tutkimus, johon osallistui 125 tervettä vapaaehtoista, osoitti, että jotkin Zubsolv-tablettien vahvuudet tuottivat vaikuttavista aineista pienemmän pitoisuuden elimistössä kuin viitevalmiste. Tämän takia näitä kahta lääkettä ei voida käyttää vuorotellen. Lisäksi tutkimus osoitti, että Zubsolv-tabletit liukenivat nopeammin ja maistuivat paremmille kuin viitevalmiste.

Mitä riskejä Zubsolviin liittyy?

Zubsolvin yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä 10 potilaasta) ovat ummetus ja vieroitusoireet, kuten unettomuus, päänsärky, pahoinvointi, liikahikoilu ja kipu. Vakavia sivuvaikutuksia ovat kohtaukset, oksentelu, ripuli sekä maksan toimintaa mittaavien verikokeiden poikkeavat tulokset. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zubsolvin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Zubsolvia ei saa antaa potilaille, joilla on vakava hengitysvajaus (kyvyttömyys hengittää kunnolla), vakavia maksaongelmia, akuutti alkoholismi (liiallinen alkoholinkäyttö) tai delirium tremens (alkoholin käytön lopettamiseen liittyvä sekavuustila). Sitä ei saa käyttää myöskään naltreksoni- ja nalmefeeni-nimisten lääkkeiden kanssa (ne ovat muita opioidiantagonisteja, joita käytetään alkoholi- tai opioidiriippuvuuden hoitoon). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Zubsolv on hyväksytty?

Buprenorfiinin ja naloksonin yhdistäminen on vakiintunut toimintasuunnitelma opioidiriippuvuuden hoidossa lääkkeen väärinkäytön estämiseksi. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Suboxonen tavoin Zubsolvin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa. Koska Zubsolv ei tuota samoja määriä buprenorfiinia ja naloksonia veressä kuin viitevalmiste, lääkettä ei voida käyttää vuorotellen.

Miten voidaan varmistaa Zubsolvin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Zubsolvin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Zubsolvista

Zubsolvia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Zubsolv-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.