



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Zubsolv

buprenorfin/nalokson

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Zubsolv. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Zubsolv.

Praktične informacije o primjeni lijeka Zubsolv bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Zubsolv i za što se koristi?

Zubsolv je lijek koji se koristi u odraslih i adolescenata starijih od 15 godina za liječenje ovisnosti o opioidima (narkoticima) kao što su heroin ili morfij.

Zubsolv se primjenjuje u pojedinaца koji također primaju medicinsku, socijalnu i psihološku potporu i koji su pristali na liječenje od ovisnosti. Sadržava djelatne tvari buprenorfin i nalokson.

Zubsolv je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadržava jednake djelatne tvari, ali ih on sadržava u drugačijim jačinama. Referentni lijek za lijek Zubsolv jest Suboxone.

Kako se Zubsolv koristi?

S obzirom na to da se lijek Zubsolv može zloupotrijebiti ili da može uzrokovati ovisnost, izdaje se samo na „poseban“ liječnički recept i mora se koristiti samo pod nadzorom liječnika koji je iskusan u liječenju ovisnosti o opioidima.

Zubsolv je dostupan u obliku tableta različitih jačina (od 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). Tablete se uzimaju jedanput dnevno tako da se stave pod jezik kako bi se omogućilo njihovo otapanje koje traje do 10 minuta.

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



Na prvi dan liječenja, preporučuje se jedna ili dvije tablete lijeka Zubsolv od 1,4 mg/0,36 mg ili 2,9 mg/0,71 mg kao dnevna doza. Tijekom sljedećih dana liječnik može povećati dozu ovisno o odgovoru bolesnika, no dnevna doza ne bi smjela premašiti količinu od 17,2 mg buprenorfina. Kada se bolesnik stabilizira, doza održavanja može se postupno smanjivati ako se bolesnik slaže, te se terapija s vremenom može prekinuti.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Zubsolv?

Zubsolv sadržava dvije djelatne tvari: buprenorfin, djelomično opioidni agonist (djeluje kao opioid, ali ne tako snažno) i nalokson, opioidni antagonist (poništava djelovanje opioida).

Sublingvalne tablete koje sadržavaju samo buprenorfin dostupne su u EU-u od sredine 1990-ih godina za liječenje ovisnosti o opioidima. Međutim, ovisnici o drogama zloupotrebljavali su tablete koje sadržavaju buprenorfin otapajući ih i ubrizgavajući si nastalu otopinu. Dodavanje naloksona pomaže u sprječavanju zluporabe lijeka. Razlog tomu je činjenica da nalokson prilikom ubrizgavanja suzbija djelovanje opioida te uzrokuje akutne simptome ustezanja kod bolesnika.

Koje su koristi lijeka Zubsolv utvrđene u ispitivanjima?

Tvrtka je dostavila podatke iz ispitivanja s referentnim lijekom Suboxone i podatke iz objavljene literature koji pokazuju koristi buprenorfina i naloksona u liječenju ovisnosti o opioidima.

Ispitivanje koje je uključivalo 125 zdravih dobrovoljaca pokazalo je da su neke jačine tableta Zubsolv proizvele nižu razinu djelatnih tvari u tijelu od referentnog proizvoda, te se stoga ta dva lijeka ne smiju koristiti kao zamjena jedan za drugog. Ispitivanje je također pokazalo da su se tablete Zubsolv brže otapale i da su imale bolji okus od referentnog lijeka.

Koji su rizici povezani s lijekom Zubsolv?

Najčešće nuspojave zabilježene pri uporabi lijeka Zubsolv (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu zatvor i simptomi ustezanja od lijeka kao što su nesanica (nemogućnost spavanja), glavobolja, mučnina (osjećaj slabosti), hiperhidroza (pojačano znojenje) i bol. Ozbiljne nuspojave uključuju napadaje (grčeve), povraćanje, proljev i abnormalne vrijednosti testova funkcije jetre. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Zubsolv potražite u uputi o lijeku.

Lijek Zubsolv ne smije se primjenjivati u bolesnika s teškom respiratornom insuficijencijom (poteškoće s disanjem), teškim oštećenjem jetre, akutnim alkoholizmom (pretjerana konzumacija alkohola) ili delirium tremensom (stanje koje je uzrokovano ustezanjem od alkohola). Ne smije se primjenjivati s lijekovima naltreksonom i nalmefenom, drugim opioidnim antagonistima koji se koriste za liječenje ovisnosti o alkoholu ili opioidima. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Zubsolv odobren?

Kombiniranje buprenorfina i naloksona utvrđena je strategija za liječenje ovisnosti o opioidima kojom se sprječava zluporaba lijeka. U pogledu lijeka Suboxone, Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Zubsolv nadmašuju s njim povezane rizike i preporučila davanje odobrenja za njegovu primjenu u EU-u. S obzirom na to da Zubsolv ne proizvodi jednake količine buprenorfina i naloksona u krvi kao referentni lijek, ti lijekovi ne smiju biti zamjena jedan za drugog.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zubsolv?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Zubsolv nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Zubsolv

Cjelovito europsko javno izvješće o procjeni (EPAR) lijeka Zubsolv nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Zubsolv pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.