

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

Dzuevo (szufentanil)

A Dzuevo nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Dzuevo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dzuevo egy opioid fájdalomcsillapító, amelyet a közepesen erős vagy erős fájdalom kezelésére alkalmaznak felnőtteknél.

A Dzuevo „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszer hasonló egy (Sufenta Forte nevű) „referencia-gyógyszerhez”, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza. A termékek között az a különbség, hogy a Dzuevo szublingvális tabletta (nyelv alatt feloldódó tabletta) formájában kapható, míg a referencia-gyógyszer oldatos injekció.

A Dzuevo hatóanyaga a szufentanil.

Hogyan kell alkalmazni a Dzuevo-t?

A Dzuevo 30 µg-os nyelvatti tabletta formájában kapható. Az orvosnak egyszer használatos applikátor segítségével egy tablettát kell a beteg nyelve alá helyezni, és hagyni, hogy feloldódjon. A tablettát nem szabad összerágni vagy lenyelni.

A betegek a gyógyszer bevitelét követő 10 percen belül nem ehetnek, nem ihatnak, és a beszédet lehetőleg kerülniük kell. A tablettákat szükség szerint lehet adagolni a betegeknek, de két tabletta bevétele között legalább egy órának kell eltelnie. A Dzuevo nem használható 48 óránál hosszabb ideig.

A Dzuevo csak receptre kapható. A gyógyszert csak fájdalomcsillapításban jártas egészségügyi szakember alkalmazhatja, olyan helyen (például kórházban), ahol a beteg monitorozása megoldható. További információért a Dzuevo alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki a hatását a Dzuveo?

A Dzuveo hatóanyaga, a szufentanil egy olyan opioid, amely az agy mu-opioid-receptoraként ismert receptorokhoz (célpontok) kapcsolódva fejti ki a hatását. Az agyban ezekhez a receptorokhoz kötődve segít a beteg fájdalmának csökkentésében.

Milyen előnyei voltak a Dzuveo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálat igazolta, hogy a nyelv alatt feloldódó Dzuveo hatékonyan csökkenti a műtét utáni erős fájdalmat. Mindkét vizsgálatban olyan, SPID12 néven ismert fájdalomminősítési skálát alkalmaztak, amely 12 órán keresztül követi nyomon a fájdalom csökkenését.

Az első vizsgálatban 163, hasműtéten átesett beteg vett részt. A Dzuveo-val kezelt betegek fájdalma 26, míg a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezelt betegeké 13 ponttal csökkent. A második vizsgálatban 101, lábműtéten átesett beteg fájdalma körülbelül 6 ponttal csökkent Dzuveo- és körülbelül 7 ponttal emelkedett placebó-kezelés esetén.

Milyen kockázatokkal jár a Dzuveo alkalmazása?

A szufentanil legsúlyosabb mellékhatásai a súlyos légzési problémák, amelyek 1000 beteg közül körülbelül 6-nál jelentkezhetnek. A leggyakoribb mellékhatások (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az émelygés, a hányás és a láz.

A Dzuveo nem alkalmazható súlyos tüdő- vagy légzési problémákkal élő betegeknél. A Dzuveo-ra vonatkozó mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Dzuveo forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok azt mutatják, hogy a Dzuveo hatékonyan csökkenti a műtét utáni erős fájdalmat. A Dzuveo mellékhatásai az opioidoknál várhatóknak felelnek meg, és kezelhetőnek tekinthetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Dzuveo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedéseket vannak folyamatban a Dzuveo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Dzuveo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Dzuveo alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Dzuveo alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Dzuveo-val kapcsolatos egyéb információ

További információ a Dzuveo gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).