



EMA/505468/2015  
EMA/H/C/002784

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Zalviso

szufentanil

Ez a dokumentum a Zalviso-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Zalviso alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Zalviso alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### Milyen típusú gyógyszer a Zalviso, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zalviso egy opioid (erős fájdalomcsillapító), amelyet felnőtteknél a posztoperatív fájdalom kezelésére használnak. Hatóanyaga a szufentanil.

A Zalviso egy „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Zalviso hasonló egy ugyanezt a hatóanyagot tartalmazó „referencia-gyógyszerhez”, de más formában kapható. A Zalviso referencia-gyógyszerét Sufenta Forte-nak nevezik, és oldatos injekció formájában, míg a Zalviso nyelv alatt tabletta (olyan tabletta, amely a nyelv alatt oldódik fel) formájában kapható.

### Hogyan kell alkalmazni a Zalviso-t?

A Zalviso 15 mikrogramm szufentanilt tartalmazó nyelv alatt tabletta formájában kapható. A tabletta kizárólag kórházi körülmények között alkalmazható, és csak a betegek opioidokkal való kezelésében tapasztalt orvos által felírt receptre kapható.

Amikor szükséges, a beteg egy speciális eszköz segítségével a nyelv alá helyezi a Zalviso tablettát. Miután a beteg bevett egy tablettát, az eszköz 20 percre lezár, és nem engedi, hogy a beteg egy órán



belül háromnál több adagot vegyen be. Az eszközhöz azonosító is tartozik, így csak olyan betegek tudnak tablettát kivenni az eszközből, akik speciális tolóreteszt kaptak hozzá. A tablettákat hagyni kell feloldódni a nyelv alatt, majd meg kell rágni, és le kell nyelni. A kezelés legfeljebb 72 órán át folytatódik.

További információ a betegtájékoztatóban található.

## Hogyan fejti ki hatását a Zalviso?

A Zalviso hatóanyaga, a szufentanil, egy opioid. Ez egy jól ismert hatóanyag, amelyet már sok éve alkalmaznak fájdalomcsillapításra. Amikor a beteg Zalviso tablettát tesz a nyelve alá, a szufentanil egy adagja a szájnyálkahártya erein keresztül gyorsan felszívódik a véráramba. Ez lehetővé teszi a gyógyszernek az agyban és a gerincvelőben található receptorokhoz történő szállítását, ahol a szufentanil fájdalomcsillapító hatást gyakorol.

## Milyen előnyei voltak a Zalviso alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel a Zalviso egy hibrid generikus gyógyszer, a kérelmező a saját maga által végzett vizsgálatokból származó adatokon túlmenően a referencia-gyógyszerekkel kapcsolatos adatokat is bemutatott.

Egy fő vizsgálatban 178 olyan beteg vett részt, akiknél hasi műtétet végeztek, egy másik fő vizsgálatban pedig 426 olyan beteg, akinek a térdét vagy a csípőjét műtötték. A Zalviso-t mindkét esetben placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A hatékonyság fő mértéke a fájdalom intenzitásának a kezelés 48 órája alatti csökkenését mutató betegpontszámon alapult. Hasi műtét esetén a fájdalom intenzitásának átlagos csökkenése 50 ponttal nagyobb volt a Zalviso alkalmazásakor, mint placebóval (106, illetve 56). Térd- és csípőműtét esetén a fájdalom intenzitásának csökkenése körülbelül 88 ponttal nagyobb volt a Zalviso alkalmazásakor, mint placebóval (76, illetve 11).

Egy harmadik fő vizsgálatban, amelybe 359 olyan beteget vontak be, akik hasi, térd- vagy csípőműtéten estek át, a Zalviso-t egy morfint használó, a beteg által szabályozott fájdalomcsillapítási rendszerrel hasonlították össze. A Zalviso-val kezelt 177 beteg közül 139 értékelte a fájdalom szabályozását kitűnőnek vagy jónak (79%), míg a morfinnal kezeltéknél ez az arány 180-ból 118 (66%) volt.

## Milyen kockázatokkal jár a Zalviso alkalmazása?

A Zalviso leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetsz) a hányinger (émelygés) és a hányás. A legsúlyosabb mellékhatás a légzésdepresszió (légzési elégtelenség), amely a beteg légzésének teljes leállításához vezethet. A Zalviso nem adható olyan betegeknek, akiknél már jelentős légzési elégtelenség áll fenn.

A Zalviso alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Zalviso forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Zalviso alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A bizottság úgy vélte, hogy a beteg által szabályozott fájdalomcsillapításnak egy további lehetősége közvetlenül a műtét után, amikor a fájdalom a legnagyobb, kedvező hatást gyakorolt, különösen mivel nem vénába kellett beadni. Biztonságosság tekintetében a mellékhatások megegyeztek az opioidoktól vártakkal, és kezelhetők voltak. Figyelembe

véve azonban azt a tényt, hogy a posztoperatív fájdalom idővel magától felerősödik, és a függőségnek, valamint annak lehetőségét, hogy a szervezet hozzászokik az opioidokhoz, és nagyobb adagokra lesz szüksége, a gyógyszert és a beadáshoz szükséges eszközt csak kórházi környezetben szabad használni, és alkalmazásának maximális időtartamát 72 órára kell korlátozni.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zalviso biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Zalviso lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Zalviso alkalmazási előírását és betegtájékoztatóját a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

## **A Zalviso-val kapcsolatos egyéb információ**

A Zalviso-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Zalviso-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.