



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Zubsolv

buprenorfin / naloxon

Ez a dokumentum a Zubsolv-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 Zubsolv alkalmazására vonatkozóan.

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

Milyen típusú gyógyszer a Zubsolv és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zubsolv felnőtteknél és 15 év feletti serdülőknél az opioid (narkotikus) drogok, például a heroin vagy morfin iránti függőség kezelésére alkalmazott gyógyszer.

A Zubsolv-ot olyan egyéneknél használják, akik orvosi, szociális és pszichológiai támogatásban is részesülnek és beleegyeztek a függőségük kezelésébe. A gyógyszer hatóanyaga a buprenorfin és a naloxon.

A Zubsolv „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló egy „referencia-gyógyszerhez”, amely ugyanazokat a hatóanyagokat tartalmazza, de a Zubsolv-ban ezek hatáserőssége különbözik. A Zubsolv referencia-gyógyszere a Suboxone.

Hogyan kell alkalmazni a Zubsolv-ot?

Mivel a Zubsolv visszaélésre ad lehetőséget, illetve függőséget okozhat, csak különleges orvosi rendelvényre kapható, és az opioid függőség kezelésében tapasztalt orvos felügyelete alatt kell alkalmazni.

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



A Zubsolv különböző hatáserősségű tabletták (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) formájában kapható. A tablettákat naponta egyszer, a nyelv alá helyezve kell alkalmazni, majd hagyni felszívódni legfeljebb 10 perc alatt.

A kezelés első napján a javasolt napi kezdőadag egy vagy két 1,4 mg/0,36 mg-os vagy 2,9 mg/0,71 mg Zubsolv tableta. A következő napokban az orvos a beteg terápiás választól függően emelheti az adagot, azonban a napi adag nem haladhatja meg a 17,2 mg buprenorfint. Amint a beteg állapota stabilizálódik, a fenntartó adagot fokozatosan csökkenteni lehet, ha a beteg beleegyezik, és végül a kezelést le lehet állítani.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Zubsolv?

A Zubsolv két hatóanyagot tartalmaz: buprenorfint, amely részleges opioid-agonista (úgy hat, mint az opioid kábítószer, de kevésbé erősen), valamint naloxont, amely opioid-antagonista (ellensúlyozza az opioid kábítószer hatását).

A kizárólag buprenorfint tartalmazó nyelvvalatti tablettát az 1990-es évek közepe óta forgalmazzák az EU-ban az opioidfüggőség kezelésére. A buprenorfin tablettákkal azonban visszaélések történtek: a kábítószerfüggők feloldották a tablettákat és az így kapott oldatot injekcióval adták be maguknak. A tableta kiegészítése naloxonnal segít megakadályozni a gyógyszerrel való visszaélést. Ennek az az oka, hogy az injekció beadásakor a naloxon ellensúlyozza az opioidok hatásait, akut megvonási tüneteket okozva a betegnek.

Milyen előnyei voltak a Zubsolv alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vállalat a referencia-gyógyszerrel, a Suboxone-nal végzett vizsgálatokból és a publikált szakirodalomból származó adatokat nyújtott be, amelyek igazolták a buprenorfin és a naloxon előnyös hatását az opioidfüggőség kezelésében.

Egy vizsgálat 125 egészséges önkéntes részvételével azt mutatta, hogy a Zubsolv tabletták egyes hatáserősségei alacsonyabb hatóanyagszintet eredményeztek a szervezetben, mint a referenciakészítmény, ezért a két gyógyszer nem cserélhető fel egymással. A vizsgálat azt is kimutatta, hogy a Zubsolv tabletták gyorsabban oldódtak fel és jobb ízűek voltak, mint a referencia-gyógyszer.

Milyen kockázatokkal jár a Zubsolv alkalmazása?

A Zubsolv leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a székrekedés és a drogelvonási tünetek, például az alvászavar, fejfájás, hányinger, túlzott verejtékezés és a fájdalom. A súlyos mellékhatások közé tartoznak a görcsrohamok, hányás, hasmenés és kóros májfunkciós eredmények a érvizsgálat során. A Zubsolv alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Zubsolv nem alkalmazható súlyos légzési elégtelenség (megfelelő légzés képtelensége), súlyos májproblémák, akut alkoholizmus (túlzott alkoholfogyasztás) vagy delírium trémensz (alkoholelvonás által okozott állapot) esetén. Nem alkalmazható továbbá együtt naltrexonnal és nalmefennel, amelyek az alkohol- vagy opioidfüggőség kezelésére alkalmazott, más opioid-antagonisták. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Zubsolv forgalomba hozatalát?

A buprenorfin és a naloxon kombinációja megalapozott stratégia az opioidfüggőség kezelésében, amely megakadályozza a gyógyszerrel való visszaélést. A Suboxone-hoz hasonlóan az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Zubsolv alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. Mivel a Zubsolv nem eredményez a referencia-gyógyszerrel megegyező buprenorfin- és naloxonszinteket, a két gyógyszer egymással nem cserélhető fel.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zubsolv biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zubsolv 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 Zubsolv-val kapcsolatos egyéb információ

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