



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Zalviso sufentanil

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Zalviso. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Zalviso.

Per informazioni pratiche sull'uso di Zalviso, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Zalviso?

Zalviso è un oppioide (un potente antidolorifico) indicato per la gestione del dolore dopo un intervento chirurgico. Contiene il principio attivo sufentanil.

Zalviso è un medicinale "ibrido". Ciò significa che Zalviso è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene il medesimo principio attivo, ma in una diversa formula. Il medicinale di riferimento di Zalviso è Sufenta Forte ed è disponibile come soluzione per iniezione, mentre Zalviso è disponibile sotto forma di compresse sublinguali (compresse da sciogliere sotto la lingua).

Come si usa Zalviso?

Zalviso è disponibile sotto forma di compresse sublinguali contenenti 15 microgrammi di sufentanil. Le compresse sono destinate a un uso esclusivamente ospedaliero e possono essere ottenute soltanto con prescrizione medica di medici esperti nel trattamento di pazienti con oppioidi.

Il paziente posiziona le compresse di Zalviso sotto la lingua, se necessario utilizzando uno speciale dispositivo. Dopo l'assunzione di una dose, il dispositivo blocca l'erogazione della seconda dose per 20 minuti e impedisce al paziente di assumere più di 3 dosi in un'ora. Il dispositivo utilizza anche un sistema di identificazione, per cui soltanto il paziente che ha ricevuto una speciale etichetta adesiva da



applicare al pollice può prelevare le compresse. Le compresse si sciolgono sotto la lingua e non devono essere masticate o ingoiate. Il trattamento continua per un periodo massimo di 72 ore.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Zalviso?

Il principio attivo di Zalviso, sufentanil, è un oppioide. Si tratta di una sostanza ben nota, utilizzata da molti anni per il controllo del dolore. Quando il paziente posiziona una compressa di Zalviso sotto la lingua, una dose di sufentanil viene rapidamente assorbita nel circolo ematico attraverso i vasi sanguigni presenti nella mucosa orale. In questo modo il medicinale viene trasportato ai recettori presenti nel cervello e nel midollo spinale, dove sufentanil agisce per alleviare il dolore.

Quali benefici di Zalviso sono stati evidenziati negli studi?

Trattandosi di un generico ibrido, oltre ai risultati degli studi condotti in proprio il richiedente ha presentato dati relativi ai farmaci di riferimento.

Uno studio principale è stato condotto su 178 pazienti sottoposti a un intervento chirurgico addominale, mentre un secondo studio è stato realizzato su 426 pazienti sottoposti a un intervento a carico di ginocchio o anca. In entrambi i casi Zalviso è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio). Il principale indicatore dell'efficacia era il punteggio dato dai pazienti per misurare l'intensità del dolore nell'arco di 48 ore di trattamento. Per l'intervento chirurgico addominale, l'intensità del dolore è diminuita in media di 50 punti in più con Zalviso rispetto al placebo (106 contro 56 punti). Per l'intervento chirurgico di ginocchio e anca, l'intensità del dolore è diminuita di circa 88 punti in più con Zalviso rispetto al placebo (76 contro -11 punti).

Un terzo studio principale metteva a confronto Zalviso con un sistema di attenuazione del dolore controllato dal paziente utilizzando morfina, un altro oppioide; allo studio hanno partecipato 359 pazienti che erano stati sottoposti a un importante intervento chirurgico a carico di addome, ginocchio o anca. Dei 177 pazienti trattati con Zalviso, 139 (il 79 %) hanno giudicato eccellente o buono il sistema di controllo del dolore rispetto ai 118 pazienti su 180 (il 66 %) che hanno utilizzato la morfina.

Quali sono i rischi associati a Zalviso?

Gli effetti indesiderati più comuni di Zalviso (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nausea e vomito. L'effetto indesiderato più grave è la depressione respiratoria (difficoltà respiratoria), che potrebbe anche portare a una compromissione totale della respirazione nel paziente. Zalviso non deve essere usato in pazienti già affetti da grave insufficienza respiratoria.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Zalviso, vedere il foglio illustrativo.

Perché Zalviso è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Zalviso sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il comitato ha ritenuto apprezzabile l'esistenza di un'opzione aggiuntiva per il sollievo del dolore controllato dal paziente immediatamente dopo un intervento chirurgico, ossia quando il dolore è particolarmente intenso, soprattutto considerando il fatto che la somministrazione non avviene tramite iniezione endovenosa. Quanto alla sicurezza, gli effetti indesiderati sono quelli frequenti con gli oppioidi e sono stati considerati gestibili. Tuttavia, tenendo conto del fatto che il dolore post-operatorio migliora spontaneamente nel tempo, oltre che del potenziale di dipendenza o di assuefazione dell'organismo alla sostanza oppioide, tale da richiedere dosi più elevate, il medicinale e il relativo dispositivo di

somministrazione devono essere utilizzati soltanto in ambiente ospedaliero e per un periodo massimo di 72 ore.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zalviso?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Zalviso sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Zalviso sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#)

Altre informazioni su Zalviso

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Zalviso consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Zalviso, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Medicinale non più autorizzato