



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Zubsolv

buprenorfina/naloxone

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Zubsolv. 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 Zubsolv.

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

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

Zubsolv è un medicinale usato negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 15 anni per il trattamento della dipendenza da sostanze stupefacenti oppioidi (narcotici) quali eroina o morfina.

Zubsolv è usato in persone che ricevono anche sostegno medico, sociale e psicologico e che hanno accettato di essere trattate per la dipendenza. Contiene i principi attivi buprenorfina e naloxone.

Zubsolv è un medicinale "ibrido". Questo significa che Zubsolv è analogo a un "medicinale di riferimento" che contiene gli stessi principi attivi, ma con diversi dosaggi. Il medicinale di riferimento di Zubsolv è Suboxone.

Come si usa Zubsolv?

Poiché Zubsolv può essere usato in modo improprio o causare dipendenza, il medicinale può essere ottenuto solo con prescrizione "speciale" e deve essere utilizzato sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione della dipendenza da oppioidi.

Zubsolv è disponibile sotto forma di compresse da diversi dosaggi (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). Le compresse devono essere assunte una volta al giorno, collocandole sotto la lingua fino alla completa dissoluzione per un massimo di 10 minuti.

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



Il primo giorno di trattamento, la dose iniziale raccomandata è di una o due compresse di Zubsolv da 1,4 mg/0,36 mg o 2,9 mg/0,71 mg. Nei giorni successivi, il medico può aumentare la posologia in base alla risposta del paziente, tuttavia la dose giornaliera non deve superare i 17,2 mg di buprenorfina. Una volta stabilizzatosi lo stato del paziente, la dose di mantenimento può essere gradualmente ridotta, se il paziente è d'accordo, fino alla completa cessazione del trattamento.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Zubsolv?

Zubsolv contiene due principi attivi: la buprenorfina, un agonista parziale degli oppioidi (ovvero una sostanza che agisce come un oppioide ma meno potente) e il naloxone, un antagonista degli oppioidi (sostanza che combatte gli effetti degli oppioidi).

Le compresse sublinguali contenenti solo buprenorfina sono disponibili nell'UE dalla metà degli anni Novanta per il trattamento della dipendenza da oppioidi. Tuttavia, i tossicodipendenti hanno abusato delle compresse di buprenorfina sciogliendole e iniettandosi la soluzione ottenuta. L'aggiunta di naloxone aiuta a prevenire l'abuso del farmaco. Ciò accade perché il naloxone, quando iniettato, contrasta gli effetti degli oppioidi, causando al paziente acuti sintomi da astinenza.

Quali benefici di Zubsolv sono stati evidenziati negli studi?

La ditta ha fornito dati provenienti da studi effettuati con il medicinale di riferimento Suboxone e dalla letteratura pubblicata che illustrano i benefici della buprenorfina e del naloxone nel trattamento della dipendenza da oppioidi.

Uno studio che ha coinvolto 125 volontari sani ha mostrato che alcuni dosaggi delle compresse di Zubsolv producevano un livello inferiore di principi attivi nell'organismo rispetto al medicinale di riferimento; pertanto, i due medicinali non possono essere utilizzati in modo intercambiabile. Inoltre lo studio ha mostrato che le compresse di Zubsolv si dissolvevano più rapidamente e che avevano un sapore migliore rispetto al medicinale di riferimento.

Quali sono i rischi associati a Zubsolv?

Gli effetti indesiderati più comuni di Zubsolv (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono stipsi e sintomi da astinenza da droga quali insonnia, cefalea, nausea, sudorazione eccessiva e dolore. Gli effetti indesiderati gravi includono convulsioni, vomito, diarrea e risultati anomali dei test ematici di funzionalità epatica. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Zubsolv, vedere il foglio illustrativo.

Zubsolv non deve essere usato in pazienti con insufficienza respiratoria grave (incapacità di respirare correttamente), gravi problemi epatici, alcolismo acuto (consumo eccessivo di alcol) o delirium tremens (una condizione causata dall'astinenza da alcol). Inoltre non deve essere usato in combinazione con i medicinali naltrexone e nalmefene, altri antagonisti degli oppioidi usati per il trattamento della dipendenza da alcol o da oppioidi. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Zubsolv è approvato?

La combinazione di buprenorfina e naloxone costituisce una strategia consolidata per la gestione della dipendenza da oppioidi, che impedisce l'abuso del medicinale. Come per Suboxone, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Zubsolv sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Poiché Zubsolv non produce quantità di buprenorfina e naloxone nel

sangue uguali a quelle prodotte dal medicinale di riferimento, i due medicinali non possono essere usati in modo intercambiabile.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zubsolv sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Zubsolv

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