



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dzuveo (*sufentanils*)

*Dzuveo* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Dzuveo* un kāpēc tās lieto?

*Dzuveo* ir opioīdu klases pretsāpju zāles, ko lieto vidēji stipru līdz stipru sāpju ārstēšanai pieaugušajiem.

Tās ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm" (*Sufenta Forte*), kas satur tādu pašu aktīvo vielu. Atšķirība starp šīm zālēm ir tāda, ka *Dzuveo* ir pieejamas kā tabletes lietošanai zem mēles (tabletes, kas jāizšķīdina mutē, novietojot zem mēles), bet atsaucēs zāles ir šķīdums injekcijām.

*Dzuveo* satur aktīvo vielu sufentanilu.

### Kā lieto *Dzuveo*?

*Dzuveo* ir pieejamas kā 30 µg tabletes lietošanai zem mēles. Izmantojot vienreizlietojamu aplikatoru, veselības aprūpes speciālists novieto vienu tableti zem pacienta mēles un ļauj tai izšķīst. Tableti nedrīkst košļāt vai norīt.

10 minūtes pēc tabletes saņemšanas pacienti nedrīkst ēst vai dzert un viņiem jācenšas pēc iespējas mazāk runāt. Tabletes pacientiem var dot pēc vajadzības, bet pirms jaunas tabletes došanas jānogaida vismaz viena stunda pēc iepriekšējās devas. *Dzuveo* nedrīkst lietot ilgāk kā 48 stundas.

*Dzuveo* var iegādāties tikai pret recepti. Tās drīkst ievadīt veselības aprūpes speciālists, kuram ir pieredze sāpju ārstēšanā, un to drīkst darīt tādā vietā (piemēram, slimnīcā), kur pacientu var novērot. Papildu informāciju par *Dzuveo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Dzuveo* darbojas?

*Dzuveo* aktīvā viela sufentanils ir opioīds, kas darbojas, galvas smadzenēs piesaistoties receptoriem (mērķiem), ko dēvē par µ-opioīdu receptoriem. Piesaistoties šiem receptoriem smadzenēs, zāles palīdz mazināt pacienta sāpes.



## **Kādi *Dzuevo* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Divos pamatpētījumos pierādīts, ka *Dzuevo*, ja tām ļauj izšķīst zem mēles, efektīvi mazina stipras sāpes pēc ķirurģiskām operācijām. Abos pētījumos tika izmantota sāpju gradācijas skala, ko sauc par SPID12 un kas ļauj izsekot sāpju samazinājumam 12 stundu laikā.

Pirmajā pētījumā, kurā bija iesaistīti 163 pacienti pēc vēdera dobuma ķirurģiskām operācijām, *Dzuevo* sāpes samazināja par 26 punktiem, salīdzinot ar 13 punktiem, lietojot placebo (zāļu imitāciju). Otrajā pētījumā, kurā bija iesaistīts 101 pacients pēc pēdu operācijas, *Dzuevo* sāpes samazināja par apmēram 6 punktiem, bet placebo tās pastiprināja par apmēram 7 punktiem.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Dzuevo*?**

Nopietnākās sufentanila blakusparādības ir smagi elpošanas traucējumi, kas var rasties apmēram 6 no 1000 cilvēkiem. Visbiežākās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša, vemšana un drudzis.

*Dzuevo* nedrīkst lietot pacientiem ar nopietniem plaušu vai elpošanas traucējumiem. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Dzuevo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Dzuevo* ir reģistrētas ES?**

Pētījumos pierādīts, ka *Dzuevo* efektīvi mazina stipras sāpes pēc ķirurģiskām operācijām. *Dzuevo* blakusparādības ir tādas, kā sagaidāms no opioīdiem, un tiek uzskatītas par kontrolējamām. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Dzuevo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Dzuevo* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Dzuevo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Dzuevo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Dzuevo* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Dzuevo***

Sīkāka informācija par *Dzuevo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).