



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Zubsolv

buprenorfīns/naloksons

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Zubsolv*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Zubsolv* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Zubsolv* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Zubsolv* un kāpēc tās lieto?

Zubsolv ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem un pusaudžiem no 15 gadu vecuma ārstētu atkarību no opioīdu (narkotisko vielu) klases pretsāpju līdzekļiem, piemēram, heroīna vai morfīna.

Zubsolv lieto personām, kuras vienlaikus saņem arī medicīnisko, sociālo un psiholoģisko atbalstu un ir piekritušas ārstēt atkarību. Šīs zāles satur aktīvās vielas buprenorfīnu un naloksonu.

Zubsolv ir „hibrīdzāles”. Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas satur tās pašas aktīvās vielas, bet *Zubsolv* satur tās atšķirīgā koncentrācijā. *Zubsolv* atsauces zāles ir *Suboxone*.

Kā lieto *Zubsolv*?

Tā kā *Zubsolv* var tikt lietotas nepareizi vai var izraisīt atkarību, tās var iegādāties tikai pret „īpašu” recepti, un to lietošana jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze opioīdu atkarības ārstēšanā.

Zubsolv ir pieejamas kā dažādu stiprumu tabletes (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). Tabletes lieto vienreiz dienā, tās paliekot zem mēles un ļaujot tām izšķīst, kas ilgst līdz 10 minūtēm.

Pirmajā ārstēšanas dienā ieteicamā dienas deva ir viena vai divas *Zubsolv* tabletes ar stiprumu 1,4 mg/0,36 mg vai 2,9 mg/0,71 mg. Nākamajās dienās ārsts var devu palielināt atkarībā no pacienta



atbildes reakcijas, bet dienas devai nevajadzētu pārsniegt 17,2 mg buprenorfinā. Kad pacienta stāvoklis ir stabilizējies, pēc pacienta piekrišanas uzturdevu var pakāpeniski samazināt un galu galā pārtraukt ārstēšanu.

Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Zubsolv* darbojas?

Zubsolv satur divas aktīvās vielas: buprenorfinu, kas ir daļējs opioīdu agonists (tā iedarbība ir līdzīga kā opioīdu klases pretsāpju līdzekļiem, bet ne tik spēcīga), un naloksonu, kas ir opioīdu antagonists (tas neitralizē opioīdu pretsāpju līdzekļu iedarbību).

Tikai buprenorfinu saturošas tabletes lietošanai zem mēles Eiropas Savienībā ir pieejamas kopš 20. gadsimta 90. gadu vidus un ir paredzētas opioīdu atkarības ārstēšanai. Taču personas ar pretsāpju līdzekļu atkarību buprenorfinā tabletes lietoja nepareizi, tās izšķīdinot un iegūto šķīdumu injicējot sev. Naloksone pievienošana palīdz novērst zāļu nepareizu izmantošanu. Tas ir tāpēc, ka pēc injicēšanas naloksone neitralizē opioīdu iedarbību, liekot pacientam izjust akūtus abstinences simptomus.

Kādas bija *Zubsolv* priekšrocības šajos pētījumos?

Uzņēmums iesniedza datus no pētījumiem ar atsauces zālēm *Suboxone* un no publicētās literatūras par buprenorfinu un naloksone sniegtajiem ieguvumiem opioīdu atkarības ārstēšanā.

Pētījumā, kurā piedalījās 125 veseli brīvprātīgie, tika pierādīts, ka dažu stiprumu *Zubsolv* tabletes radīja organismā zemāku aktīvo vielu līmeni nekā atsauces zāles, tāpēc abas šīs zāles nevar lietot kā savstarpēji aizstājošas. Pētījumā tika arī pierādīts, ka *Zubsolv* tabletes izšķīst ātrāk un garšo patīkamāk nekā atsauces zāles.

Kāds risks pastāv, lietojot *Zubsolv*?

Visbiežākās *Zubsolv* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir aizcietējums un pretsāpju līdzekļu abstinences simptomi, piemēram, bezmiegs (miega traucējumi), galvassāpes, nelabums (slikta dūša), hiperhidroze (pārmērīga svīšana) un sāpes. nopietnas blakusparādības ietver krampjus (lēkmes), vemšanu, caureju un patoloģiskus aknu darbības rezultātus asins analīzēs. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Zubsolv*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Zubsolv nedrīkst lietot pacienti ar smagu elpošanas nepietiekamību (nespēju pareizi elpot), smagiem aknu darbības traucējumiem, akūtu alkoholismu (pārmērīgu alkohola lietošanu) vai *delirium tremens* (stāvokli, ko izraisa alkohola abstinence). Tās nedrīkst lietot arī ar zālēm naltreksonu un nalmefēnu, citiem opioīdu antagonistiem, ko lieto alkohola vai opioīdu atkarības ārstēšanai. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Zubsolv* tika apstiprinātas?

Buprenorfinu un naloksone kombinēšana ir iedibināta stratēģija opioīdu atkarības kontrolēšanai, kas novērš šo zāļu nepareizu lietošanu. Tāpat kā *Suboxone* gadījumā, Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Zubsolv*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES. Tā kā *Zubsolv* neizdala tādu pašu buprenorfinu un naloksone līmeni asinīs kā atsauces zāles, abas šīs zāles nevar izmantot kā savstarpēji aizstājošas.

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

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

Cita informācija par *Zubsolv*

Pilns *Zubsolv* EPAR teksts ir atrodams 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). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Zubsolv*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.