

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Zubsolv

buprenorfine/naloxon

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Zubsolv. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Zubsolv.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Zubsolv.

Wat is Zubsolv en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zubsolv is een geneesmiddel dat bij volwassenen en adolescenten ouder dan 15 jaar wordt gebruikt voor het behandelen van afhankelijkheid van opioïde (verdovende) middelen zoals heroïne of morfine.

Zubsolv wordt gebruikt bij personen die ook medische, sociale en psychologische ondersteuning krijgen en die akkoord zijn gegaan met behandeling van hun verslaving. Het middel bevat de werkzame stoffen buprenorfine en naloxon.

Zubsolv is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stoffen bevat, maar Zubsolv bevat deze in andere sterktes. Suboxone is het referentiegeneesmiddel voor Zubsolv.

Hoe wordt Zubsolv gebruikt?

Omdat Zubsolv kan worden misbruikt of verslaving kan veroorzaken, is het uitsluitend op 'bijzonder' voorschrift verkrijgbaar en moet het worden gebruikt onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van opioïdverslaving.

Zubsolv is beschikbaar in de vorm van tabletten van verschillende sterktes (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). De tabletten



worden eenmaal per dag ingenomen door ze onder de tong te plaatsen en gedurende maximaal 10 minuten te laten oplossen.

Op de eerste dag van de behandeling is de aanbevolen dagelijkse dosis één of twee tabletten Zubsolv 1,4 mg/0,36 mg of 2,9 mg/0,71 mg. Tijdens de volgende dagen kan de arts de dosis afhankelijk van de respons van de patiënt verhogen, maar de dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 17,2 mg buprenorfine. Zodra de toestand van de patiënt stabiel is, kan de onderhoudsdosis (als de patiënt daarmee akkoord gaat) geleidelijk worden verlaagd en uiteindelijk kan de behandeling worden stopgezet.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Zubsolv?

Zubsolv bevat twee werkzame stoffen: buprenorfine, een partiële opioïd-agonist (werkt als een opioïd, maar minder krachtig), en naloxon, een opioïd-antagonist (gaat de effecten van opioïden tegen).

Sinds halverwege de jaren 1990 zijn in de EU sublinguale tabletten met alleen buprenorfine beschikbaar voor de behandeling van opioïdverslaving. De buprenorfinetabletten werden echter misbruikt: verslaafden losten de tabletten op en injecteerden die oplossing. De toevoeging van naloxon helpt het misbruik van het geneesmiddel te voorkomen. De verklaring hiervoor is dat, wanneer naloxon wordt geïnjecteerd, het de effecten van opioïden tegengaat, wat bij de patiënt acute ontwenningsverschijnselen veroorzaakt.

Welke voordelen bleek Zubsolv tijdens de studies te hebben?

Het bedrijf verstrekke gegevens uit studies met het referentiegeneesmiddel Suboxone en uit de gepubliceerde literatuur waaruit de voordelen van buprenorfine en naloxon bij de behandeling van opioïd-afhankelijkheid bleken.

Uit een studie onder 125 gezonde vrijwilligers bleek dat sommige sterktes van de Zubsolv-tabletten een lagere concentratie van de werkzame stoffen in het lichaam opleverden dan het referentieproduct en dat daarom de twee geneesmiddelen niet door elkaar heen kunnen worden gebruikt. Uit de studie bleek ook dat Zubsolv-tabletten sneller oplosten en beter smaakten dan het referentiegeneesmiddel.

Welke risico's houdt het gebruik van Zubsolv in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Zubsolv (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn verstopping en ontwenningsverschijnselen zoals insomnie (slapeloosheid), hoofdpijn, misselijkheid, hyperhidrose (overmatig zweten) en pijn. Tot de ernstige bijwerkingen behoren epileptische aanvallen, braken, diarree en afwijkende uitslagen van bloedtests m.b.t. de leverfunctie. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Zubsolv.

Zubsolv mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige ademhalingsinsufficiëntie (niet goed kunnen ademen), ernstige leverproblemen, acuut alcoholisme (overmatige alcoholconsumptie) of delirium tremens (een aandoening die wordt veroorzaakt door alcoholonthouding). Het middel mag ook niet worden gebruikt in combinatie met de geneesmiddelen naltrexon en nalmefeen, andere opioïd-antagonisten die worden gebruikt voor de behandeling van alcohol- of opioïd-afhankelijkheid. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Zubsolv goedgekeurd?

Het combineren van buprenorfine en naloxon is een erkende strategie voor het behandelen van opioïd-afhankelijkheid, die misbruik van het geneesmiddel voorkomt. Net als voor Suboxone heeft het Europees Geneesmiddelenbureau geconcludeerd dat de voordelen van Zubsolv groter zijn dan de risico's en heeft het geadviseerd het middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Aangezien Zubsolv niet dezelfde hoeveelheid buprenorfine en naloxon in het bloed oplevert als het referentiegeneesmiddel, mogen de geneesmiddelen niet door elkaar heen worden gebruikt.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zubsolv te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Zubsolv, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Zubsolv

Het volledige EPAR voor Zubsolv is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Zubsolv.