

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Zubsolv

buprenorfina/nalokson

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Zubsolv. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Zubsolv.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Zubsolv należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Zubsolv i w jakim celu się go stosuje?

Zubsolv jest lekiem stosowanym u osób dorosłych i młodzieży powyżej 15. roku życia w leczeniu uzależnienia od opioidów (narkotyków) takich jak heroina lub morfina.

Lek Zubsolv stosuje się u osób, które otrzymują także wsparcie medyczne, społeczne i psychologiczne oraz wyraziły zgodę na leczenie uzależnienia. Lek zawiera substancje czynne buprenorfinę i nalokson.

Zubsolv jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego zawierającego te same substancje czynne, przy czym lek Zubsolv zawiera je w innych mocach dawki. Lekiem referencyjnym dla produktu Zubsolv jest produkt Suboxone.

Jak stosować produkt Zubsolv?

Ponieważ produkt Zubsolv może być nadużywany lub wywoływać uzależnienie, można go otrzymać tylko na podstawie specjalnej recepty i musi być stosowany pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu uzależnienia od opioidów.

Lek Zubsolv jest dostępny w postaci tabletek o różnych mocach dawki (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). Tabletki



przyjmuje się raz na dobę; należy je umieścić pod językiem i poczekać na rozpuszczenie, co trwa do 10 minut.

W pierwszym dniu leczenia zalecana dawka dobową wynosi jedną lub dwie tabletki leku Zubsolv o mocy 1,4 mg/0,36 mg lub 2,9 mg/0,71 mg. W następnych dniach lekarz może zwiększyć dawkę w zależności od odpowiedzi pacjenta, ale dawka dobową nie powinna przekraczać 17,2 mg buprenorfiny. Gdy stan pacjenta się ustabilizuje, za zgodą pacjenta dawkę podtrzymującą można stopniowo zmniejszać, aż do zakończenia leczenia.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Zubsolv?

Lek Zubsolv zawiera dwie substancje czynne: buprenorfinę, która jest częściowym agonistą opioidowym (działa tak samo jak opioid, ale z mniejszą mocą), oraz nalokson, który jest antagonistą opioidowym (przeciwdziała efektom podania opioidów).

Tabletki podjęzykowe zawierające samą buprenorfinę są stosowane w UE od połowy lat 90. XX w. w leczeniu osób uzależnionych od opioidów. Dochodzi jednak do przypadków nadużywania tabletek buprenorfiny przez osoby uzależnione od narkotyków, które rozpuszczają tabletki i wstrzykują sobie powstały roztwór. Dodanie naloksonu pomaga zapobiegać nadużywaniu leku, ponieważ po wstrzyknięciu nalokson przeciwdziała działaniu opioidów, wywołując u pacjenta silne objawy odstawienia.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Zubsolv zaobserwowano w badaniach?

Firma przekazała dane uzyskane w wyniku badań leku referencyjnego Suboxone i pochodzące z opublikowanej literatury, ukazujące korzyści ze stosowania buprenorfiny i naloksonu w leczeniu uzależnienia od opioidów.

Badanie z udziałem 125 zdrowych ochotników wykazało, że tabletki leku Zubsolv o niektórych mocach dawki doprowadzają do wystąpienia niższego stężenia substancji czynnych w organizmie niż produkt referencyjny, więc tych dwóch leków nie można stosować zamiennie. Badanie wykazało ponadto, że tabletki leku Zubsolv rozpuszczały się szybciej i miały lepszy smak niż lek referencyjny.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Zubsolv?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zubsolv (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to: zaparcia i objawy odstawienia leku takie jak bezsenność (problemy ze snem), bóle głowy, nudności (mdłości), nadmierna potliwość i ból. Poważne działania niepożądane to: drgawki (ataki), wymioty, biegunka i nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Zubsolv znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Zubsolv nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością oddechową (niemożność prawidłowego oddychania), ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, ostrym upojeniem alkoholowym (nadmierne spożycie alkoholu) lub delirium tremens (stan powodowany przez odstawienie alkoholu). Ponadto leku nie można stosować z lekami naltrekson i nalmefen, innymi antagonistami opioidowymi stosowanymi w leczeniu uzależnienia od alkoholu lub opioidów. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Zubsolv?

Skojarzenie buprenorfiny i naloksonu stanowi sprawdzoną strategię leczenia uzależnienia od opioidów, zapobiegając nadużywaniu leku. Podobnie jak w przypadku leku Suboxone, Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Zubsolv przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE. Ponieważ lek Zubsolv nie doprowadza do wystąpienia takiego samego stężenia buprenorfiny i naloksonu we krwi jak lek referencyjny, leków tych nie można stosować zamiennie.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Zubsolv?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zubsolv w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Zubsolv

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Zubsolv znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Zubsolv należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.