

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

Dzuveo (*sufentanilo*)

Um resumo sobre Dzuveo e porque está autorizado na UE

O que é Dzuveo e para que é utilizado?

Dzuveo é um medicamento opioide para a dor utilizado no tratamento da dor moderada a grave em adultos.

É um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência (denominado Sufenta Forte) que contém a mesma substância ativa. A diferença entre os medicamentos reside no facto de Dzuveo estar disponível na forma de comprimidos sublinguais (comprimidos para dissolver debaixo da língua), enquanto o medicamento de referência é uma solução injetável.

Dzuveo contém a substância ativa sufentanilo.

Como se utiliza Dzuveo?

Dzuveo está disponível na forma de comprimidos sublinguais de 30 µg. Utilizando um aplicador descartável, o profissional de saúde deve colocar um comprimido debaixo da língua do doente e deixar que este se dissolva. O comprimido não deve ser mastigado nem engolido.

Os doentes não devem comer nem beber e devem evitar falar durante 10 minutos após a toma do comprimido. Os comprimidos podem ser administrados conforme necessário, mas deve-se aguardar pelo menos uma hora após a administração de um comprimido antes de ser administrado outro. Dzuveo não deve ser utilizado por mais de 48 horas.

Dzuveo só pode ser obtido mediante receita médica. Deve ser administrado por um profissional de saúde com experiência no tratamento da dor e num local (como um hospital) onde o doente possa ser monitorizado. Para mais informações sobre a utilização de Dzuveo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Dzuveo?

A substância ativa de Dzuveo, o sufentanilo, é um opioide que atua ligando-se a recetores (alvos) no cérebro conhecidos como recetores μ -opioides. Ao ligar-se a estes recetores no cérebro, ajuda a aliviar a dor do doente.

Quais os benefícios demonstrados por Dzuveo durante os estudos?

Dois estudos principais demonstraram que Dzuveo dissolvido sob a língua é eficaz na redução da dor grave após cirurgia. Os dois estudos utilizaram uma escala de avaliação da dor conhecida como SPID12, que monitoriza a redução da dor durante 12 horas.

No primeiro estudo que incluiu 163 doentes que tinham sido submetidos a cirurgia abdominal, a dor foi reduzida em 26 pontos com Dzuveo, em comparação com 13 pontos com um placebo (um tratamento simulado). No segundo estudo que incluiu 101 doentes após cirurgia ortopédica, a dor foi reduzida em cerca de 6 pontos com Dzuveo e aumentou cerca de 7 pontos com o placebo.

Quais são os riscos associados a Dzuveo?

Os efeitos secundários mais graves associados ao sufentanilo são problemas respiratórios graves, que ocorrem em aproximadamente 6 pessoas em cada 1000. Os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (enjoo), vômitos e febre.

O uso de Dzuveo é contraindicado em doentes com problemas pulmonares ou respiratórios graves. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Dzuveo, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Dzuveo autorizado na UE?

Os estudos demonstram que Dzuveo é eficaz na redução da dor grave após cirurgia. Os efeitos secundários observados com Dzuveo são os esperados com opioides e são considerados controláveis. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Dzuveo são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Dzuveo?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Dzuveo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Dzuveo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Dzuveo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Dzuveo

Mais informações sobre Dzuveo podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).