



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Zubsolv

buprenorfina/naloxona

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Zubsolv. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Zubsolv.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Zubsolv, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Zubsolv e para que é utilizado?

O Zubsolv é um medicamento utilizado em adultos e adolescentes a partir dos 15 anos de idade para o tratamento da dependência de opiáceos (narcóticos), tais como a heroína ou a morfina.

O Zubsolv é utilizado em indivíduos que também estão a receber apoio médico, social e psicológico e que tenham concordado em ser submetidos ao tratamento da sua toxicod dependência. O Zubsolv contém as substâncias ativas buprenorfina e naloxona.

O Zubsolv é um medicamento híbrido. Isto significa que é semelhante a um medicamento de referência que contém as mesmas substâncias ativas, mas o Zubsolv contém-nas em dosagens diferentes. O medicamento de referência do Zubsolv é o Suboxone.

Como se utiliza o Zubsolv?

Dado o Zubsolv poder ser utilizado de forma indevida ou causar toxicod dependência, só pode ser obtido mediante receita médica especial e deve ser utilizado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da dependência de opiáceos.

O Zubsolv está disponível na forma de comprimidos de várias dosagens (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). Os comprimidos

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



são tomados uma vez por dia, colocando-os debaixo da língua e deixando-os dissolverem-se durante até um máximo de 10 minutos.

No primeiro dia de tratamento, a dose diária recomendada é de um ou dois comprimidos de Zubsolv na dose de 1,4 mg/0,36 mg ou de 2,9 mg/0,71 mg. Durante os dias seguintes, o médico poderá aumentar a dose dependendo da resposta do doente mas a dose diária não deve exceder 17,2 mg de buprenorfina. Quando o doente estiver estabilizado, a dose de manutenção pode ser gradualmente reduzida se o doente concordar e, eventualmente, o tratamento pode ser interrompido.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Zubsolv?

O Zubsolv contém duas substâncias ativas: a buprenorfina, que é um agonista opiáceo parcial (atua como um opiáceo mas com menos potência) e a naloxona que é um antagonista opiáceo (contraria os efeitos dos opiáceos).

Os comprimidos sublinguais que contêm apenas buprenorfina estão disponíveis na União Europeia desde meados dos anos 90 para o tratamento da dependência de opiáceos. Contudo, os comprimidos de buprenorfina têm sido utilizados de forma indevida por toxicodependentes que os dissolvem para injetar a solução resultante. A adição da naloxona ajuda a evitar a utilização indevida do medicamento, uma vez que, quando injetada, esta substância neutraliza os efeitos dos opiáceos, provocando sintomas de abstinência agudos no doente.

Quais os benefícios demonstrados pelo Zubsolv durante os estudos?

A empresa disponibilizou dados de estudos com o medicamento de referência, o Suboxone, e da literatura publicada que demonstram os benefícios da buprenorfina e da naloxona no tratamento da dependência de opiáceos.

Um estudo que incluiu 125 voluntários saudáveis demonstrou que algumas dosagens dos comprimidos de Zubsolv produziam um nível das substâncias ativas no organismo menor do que o medicamento de referência e, por conseguinte, os dois medicamentos não podem ser utilizados em substituição. Esse estudo também demonstrou que os comprimidos de Zubsolv se dissolviam mais rapidamente e tinham um sabor melhor do que o medicamento de referência.

Quais são os riscos associados ao Zubsolv?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Zubsolv (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são obstipação e sintomas de abstinência do fármaco tais como insónia (dificuldade em dormir), dor de cabeça, náuseas (sensação de enjoo), hiperidrose (sudação excessiva) e dor. Os efeitos secundários graves incluem convulsões, vômitos, diarreia e resultados anormais das análises sanguíneas relativas à função hepática. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Zubsolv, consulte o Folheto Informativo.

O Zubsolv é contraindicado em doentes com insuficiência respiratória grave (incapacidade de respirar adequadamente), problemas hepáticos graves, alcoolismo agudo (consumo excessivo de álcool) ou delirium tremens (uma patologia causada pela abstinência do álcool). O Zubsolv também é contraindicado em conjunto com os medicamentos naltrexona e nalmefeno, outros antagonistas opiáceos utilizados no tratamento da dependência de álcool ou de opiáceos. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Zubsolv?

A associação de buprenorfina e naloxona é uma estratégia estabelecida para o tratamento da dependência de opiáceos que previne o uso indevido do medicamento. Tal como para o Suboxone, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Zubsolv são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. Dado que o Zubsolv não produz as mesmas quantidades de buprenorfina e naloxona no sangue do que o medicamento de referência, os medicamentos não podem ser utilizados em substituição.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Zubsolv?

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 do Zubsolv.

Outras informações sobre o Zubsolv

O EPAR completo relativo ao Zubsolv pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Zubsolv, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.