



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Zubsolv

buprenorfină / naloxonă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Zubsolv. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Zubsolv.

Pentru informații practice privind utilizarea Zubsolv, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Zubsolv și pentru ce se utilizează?

Zubsolv este un medicament utilizat la adulți și la adolescenți cu vârsta peste 15 ani pentru tratarea dependenței de droguri opioide (narcotice), cum sunt heroina sau morfina.

Zubsolv se utilizează la persoanele care primesc și asistență psihologică, socială și medicală și care au fost de acord să fie tratate pentru dependența lor. Medicamentul conține substanțele active buprenorfină și naloxonă.

Zubsolv este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceleași substanțe active, dar Zubsolv conține aceste substanțe în concentrații diferite. Medicamentul de referință pentru Zubsolv este Suboxone.

Cum se utilizează Zubsolv?

Deoarece poate fi utilizat în mod necorespunzător sau poate cauza dependență, Zubsolv se poate obține numai pe bază de prescripție medicală „specială” și trebuie utilizat sub supravegherea unui medic cu experiență în gestionarea terapeutică a dependenței de opioide.



Zubsolv este disponibil sub formă de comprimate cu diferite concentrații (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). Comprimatele se iau o dată pe zi, punându-se sub limbă, unde se lasă să se dizolve timp de până la 10 minute.

În prima zi de tratament, doza zilnică recomandată este de una sau două comprimate de Zubsolv 1,4 mg/0,36 mg sau 2,9 mg/0,71 mg. În zilele următoare, medicul poate să crească doza în funcție de răspunsul pacientului, dar doza zilnică nu trebuie să depășească 17,2 mg de buprenorfină. După ce pacientul este stabilizat, doza de întreținere poate fi redusă treptat, cu acordul pacientului, până la oprirea tratamentului.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Zubsolv?

Zubsolv conține două substanțe active: buprenorfina, un agonist parțial al opioidelor (acționează ca un drog opioid, dar mai slab), și naloxona, un antagonist al opioidelor (care contracarează efectele drogurilor opioide).

Buprenorfina administrată în monoterapie, sub formă de comprimate sublinguale, se utilizează în UE de la mijlocul anilor '90, ca tratament al dependenței de opioide. Însă comprimatele de buprenorfină sunt utilizate în mod necorespunzător de toxicomani, care dizolvă comprimatele și își injectează soluția obținută. Adăugarea de naloxonă ajută la prevenirea utilizării necorespunzătoare a medicamentului, deoarece atunci când este injectată, naloxona contracarează efectele opioidelor, făcând ca pacientul să resimtă simptome acute de sevraj.

Ce beneficii a prezentat Zubsolv pe parcursul studiilor?

Compania a prezentat date din studiile efectuate cu medicamentul de referință Suboxone și din literatura de specialitate publicată, care demonstrează beneficiile buprenorfinei și ale naloxonei în tratamentul dependenței de opioide.

Un studiu care a cuprins 125 de voluntari sănătoși a demonstrat că anumite concentrații ale comprimatelor de Zubsolv au produs un nivel mai scăzut de substanțe active în corp decât medicamentul de referință; prin urmare, cele două medicamente nu pot fi utilizate în mod interschimbabil. De asemenea, studiul a demonstrat că Zubsolv sub formă de comprimate s-a dizolvat mai repede și a avut un gust mai bun decât medicamentul de referință.

Care sunt riscurile asociate cu Zubsolv?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zubsolv (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt constipație și simptome de sevraj, cum ar fi insomnie (tulburări de somn), dureri de cap, greață, hiperhidroză (transpirație excesivă) și dureri. Reacțiile adverse grave includ convulsii (crize), vărsături, diaree și valori anormale ale analizelor de sânge pentru funcția hepatică. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Zubsolv, citiți prospectul.

Zubsolv este contraindicat la pacienții care suferă de insuficiență respiratorie severă (incapacitatea de a respira normal), de probleme hepatice severe, de alcoolism acut (consum excesiv de alcool) sau de delirium tremens (stare cauzată de sevrajul alcoolic). De asemenea, este contraindicată utilizarea sa în asociere cu medicamentele naltrexonă și nalmefenă, alți antagoniști ai opioidelor utilizați pentru tratamentul dependenței de alcool sau de opioide. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Zubsolv?

Asocierea buprenorfinei cu naloxona constituie o strategie bine stabilită pentru gestionarea terapeutică a dependenței de opioide, care împiedică utilizarea necorespunzătoare a medicamentului. La fel ca în cazul Suboxone, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Zubsolv sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Având în vedere că Zubsolv nu produce aceleași cantități de buprenorfină și de naloxonă în sânge ca medicamentul de referință, medicamentele nu pot fi utilizate în mod interschimbabil.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zubsolv?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zubsolv, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Zubsolv

EPAR-ul complet pentru Zubsolv este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Zubsolv, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.