



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Zubsolv

buprenorfín/naloxón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Zubsolv. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Zubsolv.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Zubsolv, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Zubsolv a na čo sa používa?

Liek Zubsolv sa používa u dospelých a dospievajúcich starších ako 15 rokov na liečbu závislosti od opioidných (narkotických) drog, ako je napríklad heroín alebo morfín.

Liek Zubsolv sa používa u osôb, ktorým je poskytovaná aj zdravotná, sociálna a psychologická podpora a ktorí súhlasili s tým, že sa budú liečiť zo svojej závislosti. Liek obsahuje účinné látky buprenorfín a naloxón.

Liek Zubsolv je tzv. hybridný liek. To znamená, že sa podobá na tzv. referenčný liek obsahujúci rovnaké účinné látky, ale liek Zubsolv obsahuje tieto účinné látky v iných silách. Referenčným liekom pre liek Zubsolv je liek Suboxone.

Ako sa liek Zubsolv užíva?

Keďže liek Zubsolv sa môže zneužiť alebo spôsobiť závislosť, jeho výdaj je viazaný na tzv. špeciálny lekársky predpis a musí sa užívať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou závislosti od opioidov.



Liek Zubsolv je k dispozícii vo forme tabliet rôznych síl (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). Tablety sa užívajú jedenkrát denne tak, že sa umiestnia pod jazyk a nechajú sa rozpúšťať v trvaní do 10 minút.

Odporúčaná denná dávka v prvý deň liečby je jedna alebo dve tablety lieku Zubsolv 1,4 mg/0,36 mg alebo 2,9 mg/0,71 mg. V nasledujúcich dňoch môže lekár dávku zvýšiť v závislosti od odpovede pacienta, denná dávka však nemá byť vyššia než 17,2 mg buprenorfinu. Ak sa dosiahne stabilizácia stavu pacienta a ak pacienti súhlasia, môže sa udržiavacia dávka postupne znižovať a liečbu možno nakoniec zastaviť.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Zubsolv účinkuje?

Liek Zubsolv obsahuje dve účinné látky: buprenorfin, čiastočný agonista opioidov (účinkuje ako opioid, ale slabšie), a naloxón, antagonist opioidov (pôsobí proti účinkom opioidov).

Sublingválne tablety obsahujúce buprenorfin samotný sú v EÚ dostupné od polovice 90. rokov 20. storočia na liečbu závislosti od opioidov. Tablety s buprenorfinom však boli osobami závislými od drog zneužívané tak, že tablety rozpúšťali a potom si výsledný roztok sami injekčne podávali. Pridanie naloxónu pomáha pri prevencii zneužitia lieku, pretože po injekčnom podaní naloxón pôsobí proti účinkom opioidov, čím spôsobuje pacientovi akútne abstinenčné príznaky.

Aké prínosy lieku Zubsolv boli preukázané v štúdiách?

Spoločnosť predložila údaje zo štúdií s referenčným liekom Suboxone a z uverejnenej literatúry, v ktorých sa preukázali prínosy buprenorfinu a naloxónu pri liečbe závislosti od opioidov.

V štúdii zahŕňajúcej 125 zdravých dobrovoľníkov sa preukázalo, že niektoré sily tabliet lieku Zubsolv vedú k nižšej hladine účinných látok v tele než v prípade podávania referenčného lieku, a preto sa tieto dva lieky nemôžu používať zameniteľne. V štúdii sa takisto preukázalo, že tablety lieku Zubsolv sa rozpúšťajú rýchlejšie a majú lepšiu chuť ako referenčný liek.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zubsolv?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zubsolv (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú zápcha a abstinenčné príznaky, ako je napríklad insomnia (problémy so spánkom), bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), hyperhidróza (nadmerné potenie) a bolesť. Závažné vedľajšie účinky zahŕňajú záchvaty (kŕče), vracanie, hnačku a abnormálne výsledky krvných testov na funkciu pečene. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zubsolv sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Zubsolv sa nesmie používať u pacientov so závažnou respiračnou nedostatočnosťou (neschopnosťou poriadne dýchať), závažnými problémami s pečeňou, akútnym alkoholizmom (nadmernou konzumáciou alkoholu) alebo delíriom tremens (stavom spôsobeným vysadením alkoholu). Liek sa nesmie používať ani s liekmi naltrexómom a nalmefénom alebo s inými antagonistami opioidov používanými na liečbu závislosti od alkoholu alebo opioidov. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Zubsolv povolený?

Kombinácia buprenorfinu a naloxónu je zavedenou stratégiou na liečbu závislosti od opioidov, ktorá bráni zneužitiu lieku. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Zubsolv sú podobne ako

v prípade lieku Suboxone väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Keďže liek Zubsolv nevytvára v krvi rovnaké množstvá buprenorfinu a naloxónu ako referenčný liek, tieto lieky sa nemôžu používať zameniteľne.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zubsolv?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Zubsolv boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Zubsolv

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zubsolv sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Zubsolv, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.