



EMA/505468/2015  
EMA/H/C/002784

## Povzetek EPAR za javnost

---

### Zalviso sufentanil

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zalviso. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Zalviso naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Kaj je zdravilo Zalviso in za kaj se uporablja?**

Zdravilo Zalviso je opioid (močno zdravilo za lajšanje bolečin), ki se uporablja za zdravljenje pooperativne bolečine pri odraslih. Vsebuje zdravilno učinkovino sufentanil.

Zdravilo Zalviso je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki vsebuje isto zdravilno učinkovino, vendar je zdravilo Zalviso na voljo v drugačni obliki. Referenčno zdravilo za zdravilo Zalviso se imenuje Surenta Forte in je na voljo kot raztopina za injiciranje, medtem ko je zdravilo Zalviso na voljo v obliki podjezičnih tablet (tablet, ki se raztopijo pod jezikom).

#### **Kako se zdravilo Zalviso uporablja?**

Zdravilo Zalviso je na voljo v obliki podjezičnih tablet, ki vsebujejo 15 mikrogramov sufentanila. Tablete so namenjene za uporabo le v bolnišnicah, njihova izdaja je le na recept, predpisati pa jih mora zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem z opiodi.

Bolnik si tablete Zalvis, ko je to potrebno, s posebnim pripomočkom položi pod jezik. Ko vzame tableto, se pripomoček za 20 minut zaklene in mu tako prepreči, da bi vzel več kot tri odmerke v eni uri. Na pripomočku je tudi identifikator, tako da lahko tablete uporabi le bolnik, ki je prejel posebno palčno oznako. Tablete je treba pod jezikom raztopiti in se ne smejo žvečiti ali pogoltniti. Zdravljenje traja največ 72 ur.



Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

## **Kako zdravilo Zalviso deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Zalviso, sufentanil, je opioid. To je dobro znana snov, ki se že več let uporablja za nadzorovanje bolečin. Ko si bolnik položi tableto Zalviso pod jezik, se odmerek sufentanila skozi krvne žile v ustni sluznici hitro absorbira v krvni obtok. To omogoči prenos zdravila do receptorjev v možganih in hrbtenjači, kjer sufentanil deluje tako, da ublaži bolečino.

## **Kakšne koristi je zdravilo Zalviso izkazalo v študijah?**

Ker je zdravilo Zalviso hibridno generično zdravilo, je predlagatelj poleg rezultatov svojih študij predložil tudi podatke o referenčnem zdravilu.

V eno glavno študijo je bilo vključenih 178 bolnikov, ki so imeli abdominalno operacijo (operacijo na trebuhu), v drugo pa 426 bolnikov z operacijo kolena ali kolka. Zdravilo Zalviso so v obeh primerih primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je temeljilo na oceni bolnika, s katero je bilo merjeno zmanjšanje intenzivnosti bolečine v 48 urah zdravljenja. Pri abdominalnih operacijah je bilo povprečno zmanjšanje intenzivnosti bolečine pri uporabi zdravila Zalviso za 50 točk večje kot pri uporabi placeba (106 proti 56). Pri operacijah kolena in kolka je bilo zmanjšanje intenzivnosti bolečine pri uporabi zdravila Zalviso za približno 88 točk večje kot pri uporabi placeba (76 proti -11).

V tretji glavni študiji so zdravilo Zalviso primerjali s sistemom za blaženje bolečine, ki ga nadzira bolnik in uporablja drug opioid morfin; vanjo je bilo vključenih 359 bolnikov, ki so imeli veliko abdominalno operacijo oziroma operacijo kolena ali kolka. Izmed 177 bolnikov, ki so uporabljali zdravilo Zalviso, jih je 139 način obvladovanja bolečine ocenilo kot odličen ali dober (79 %), medtem ko jih je od 180, ki so uporabljali morfin, tako oceno podalo 118 (66 %).

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zalviso?**

Najpogostejša neželena učinka zdravila Zalviso (ki lahko prizadeneta več kot 1 osebo od 10) sta navzeja (slabost) in bruhanje. Najresnejši neželeni učinek je respiratorna depresija (težave pri dihanju), ki bi lahko povzročila, da bi bolnik prenehal dihati. Zdravilo Zalviso se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki že imajo pomembne težave pri dihanju.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Zalviso glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Zalviso odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Zalviso večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Odbor je menil, da je dodatna možnost za blažitev bolečine, ki jo nadzira bolnik, takoj po operaciji, ko je bolečina najhujša, koristna, še zlasti ker zdravila ni treba dajati v žilo. Kar zadeva varnost, so bili neželeni učinki taki, kot se pričakujejo pri opioidih, in so bili ocenjeni za obvladljive. Vendar pa je ob upoštevanju dejstva, da se pooperativna bolečina sčasoma sama zmanjša, ter da obstaja možnost, da se razvije odvisnost ali da se telo navadi na opioid in zahteva večje odmerke, treba zdravilo in pripomoček za njegovo aplikacijo uporabljati le v bolnišničnem okolju, obdobje uporabe pa omejiti na največ 72 ur.

## Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zalviso?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Zalviso je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Zalviso in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

## Druge informacije o zdravilu Zalviso

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Zalviso sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Zalviso preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet