



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Zubsolv

buprenorfin/nalokson

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zubsolv. 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 Zubsolv naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Zubsolv in za kaj se uporablja?

Zdravilo Zubsolv je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih in mladostnikih, starejših od 15 let, za zdravljenje odvisnosti od opioidov (narkotikov), kot sta heroin in morfin.

Zdravilo Zubsolv se uporablja pri osebah, ki prejemajo tudi zdravstveno, socialno in psihološko podporo ter so privolili v zdravljenje zasvojenosti. Vsebuje zdravilni učinkovini buprenorfin in nalokson.

Zdravilo Zubsolv je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki vsebuje enaki zdravilni učinkovini, vendar sta v zdravilu Zubsolv prisotni v večji jakosti. Referenčno zdravilo za zdravilo Zubsolv je zdravilo Suboxone.

Kako se zdravilo Zubsolv uporablja?

Bolniki lahko zdravilo Zubsolv zlorabijo, zdravilo pa povzroči zasvojenost, zato se predpisuje in izdaja samo na posebni recept ter ga je treba uporabljati pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem odvisnosti od opioidov.

Zdravilo Zubsolv je na voljo v obliki tablet različnih jakosti (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). Bolniki tablete jemljejo enkrat na dan tako, da jih položijo pod jezik in pustijo do 10 minut, da se raztopijo.



Priporočeni dnevni odmerek na prvi dan zdravljenja je ena ali dve tableti zdravila Zubsolv 1,4 mg/0,36 mg ali 2,9 mg/0,71 mg. Zdravnik bo v naslednjih dneh zdravljenja v skladu z bolnikovim odzivom odmerek morda povečal, vendar pa dnevni odmerek ne sme presegati 17,2 mg buprenorfina. Ko je bolnikovo stanje stabilno, se lahko vzdrževalni odmerek postopoma zmanjša, če se bolnik strinja, in zdravljenje navsezadnje zaključi.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Zubsolv deluje?

Zdravilo Zubsolv vsebuje dve zdravilni učinkovini: buprenorfin, ki je delni opioidni agonist (deluje kot opioidno zdravilo, vendar ni tako močno), in nalokson, ki je opioidni antagonist (izniči učinke opioidnih zdravil).

Podjezične tablete, ki vsebujejo zgolj buprenorfin, so za zdravljenje zasvojenosti z opiodi v EU na voljo od sredine devetdesetih let prejšnjega stoletja. Vendar pa so jih odvisniki od drog zlorabljali tako, da so jih raztopili in si dobljeno raztopino vbrizgali. Z dodajanjem naloksona se prepreči možnost zlorabe tega zdravila. Nalokson namreč učinkuje tako, da v primeru vbrizgavanja izniči delovanje opioidov in pri bolniku sproži akutne odtegnitvene simptome.

Kakšne koristi je zdravilo Zubsolv izkazalo v študijah?

Družba je predložila podatke iz študij z referenčnim zdravilom Suboxone in iz objavljene literature, ki kažejo koristi buprenorfina in naloksona pri zdravljenju opioidne odvisnosti.

Študija, ki je vključevala 125 zdravih prostovoljcev, je pokazala, da so nekatere jakosti tablet zdravila Zubsolv privedle do nižje ravni zdravilnih učinkovin v telesu kot referenčno zdravilo, zato teh dveh zdravil ni možno uporabljati izmenično. Študija je pokazala tudi, da se tablete zdravila Zubsolv hitro raztopijo in imajo boljši okus kot referenčno zdravilo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zubsolv?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zubsolv (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 osebi od 10) so zaprtost in odtegnitveni simptomi, kot so nespečnost, glavobol, navzeja (siljenje na bruhanje), hiperhidroza (pretirano znojenje) in bolečine. Resni neželeni učinki obsegajo epileptične napade (krče), bruhanje, drisko in nenormalne rezultate krvnih preiskav za delovanje jeter. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Zubsolv, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Zubsolv se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudo respiratorno insuficienco (oslabljenim dihanjem), hudimi težavami z jetri, akutnim alkoholizmom (čezmernim uživanjem alkohola) ali stanjem *delirium tremens* (stanjem zaradi odtegnitve od alkohola). Prav tako se ne sme uporabljati skupaj z naltreksonom in nalmefenom, drugima opioidnima antagonistoma, ki se uporabljata za zdravljenje odvisnosti od alkohola in opioidov. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Zubsolv odobreno?

Kombinacija buprenorfina in naloksona je uveljavljena strategija za obravnavo odvisnosti od opioidov, ki preprečuje zlorabo zdravila. Kot za zdravilo Suboxone je Evropska agencija za zdravila zaključila, da so koristi zdravila Zubsolv večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU. Ker so ravni buprenorfina in naloksona v krvi po uporabi zdravila Zubsolv nižje kot po uporabi referenčnega zdravila, teh dveh zdravil ni možno uporabljati izmenično.

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

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Zubsolv upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Zubsolv

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zubsolv je 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 Zubsolv preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.