



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Zubsolv

buprenorfin/naloxon

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zubsolv. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Zubsolv ska användas.

Praktisk information om hur Zubsolv ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Zubsolv och vad används det för?

Zubsolv är ett läkemedel som ges till vuxna och ungdomar från 15 år för att behandla drogmissbrukare som är beroende av opioider (narkotika), som heroin eller morfin.

Behandling med Zubsolv är avsedd för individer som även får medicinskt, socialt och psykologiskt stöd och som har gett sitt medgivande till att behandlas för sitt missbruk. Zubsolv innehåller de aktiva substanserna buprenorfin och naloxon.

Zubsolv är ett hybridläkemedel, vilket innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substanser, men Zubsolv har andra styrkor av dessa. Referensläkemedlet för Zubsolv är Suboxone.

Hur används Zubsolv?

Eftersom Zubsolv kan användas på fel sätt eller orsaka missbruk lämnas det bara ut mot särskilt recept. Behandlingen måste ske under ledning av en läkare med erfarenhet av hantering av opioidmissbruk.

Zubsolv finns som tabletter med olika styrkor (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). Tabletterna tas en gång dagligen genom att man lägger dem under tungan där de får lösas upp under upp till 10 minuter.



Den första behandlingsdagen är den rekommenderade startdosen en eller två tabletter Zubsolv 1,4 mg/0,36 mg eller 2,9 mg/0,71 mg. Under de följande dagarna kan läkaren höja dosen beroende på patientens svar, men den dagliga dosen ska vara högst 17,2 mg buprenorfin. När patienten är stabil kan underhållsdosen gradvis sänkas om patienten samtycker och behandlingen kan eventuellt avslutas helt.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Zubsolv?

Zubsolv innehåller två aktiva substanser: buprenorfin, som är en partiell opioidagonist (verkar som en opioid men svagare) och naloxon, som är en opioidantagonist (motverkar effekten av opioider).

Sublinguala resoribletter som innehåller enbart buprenorfin har använts inom EU sedan mitten av 1990-talet för att behandla opioidmissbruk. Buprenorfintabletterna har dock missbrukats av drogmissbrukare som har löst upp tabletterna och injicerat lösningen. Tillägg av naloxon bidrar till att förhindra att läkemedlet missbrukas. Det beror på att naloxon, när det injiceras, motverkar effekterna av opioider och orsakar akuta abstinenssymtom hos patienten.

Vilken nytta med Zubsolv har visats i studierna?

Företaget tillhandahöll uppgifter från studier med referensläkemedlet Suboxone och från den publicerade litteraturen som visar på nyttan med buprenorfin och naloxon vid behandlingen av opioidberoende.

En studie på 125 friska frivilliga visade att vissa styrkor av tabletterna med Zubsolv producerade en lägre nivå av de aktiva substanserna i kroppen än referensprodukten och därför är inte de två läkemedlen utbytbara med varandra. Studien visade även att tabletterna med Zubsolv löstes upp snabbare och hade en bättre smak än referensläkemedlet.

Vilka är riskerna med Zubsolv?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zubsolv (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är förstoppning och symtom på abstinens såsom insomni (sömnsvårigheter), huvudvärk, illamående, svettningar och smärta. Allvarliga biverkningar är till exempel krampanfall, kräkningar, diarré och onormala resultat på blodprover för leverfunktionstest. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Zubsolv finns i bipacksedeln.

Zubsolv får inte ges till patienter med svår respiratorisk insufficiens (oförmåga att andas ordentligt), allvarliga leverproblem, akut alkoholism (kraftig alkoholkonsumtion) eller delirium tremens (ett tillstånd orsakat av alkoholabstinens). Det får heller inte användas med läkemedlen naltrexon och nalmefen, som är andra opioidantagonister som används vid behandling av alkohol- eller opioidberoende. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Zubsolv?

Att kombinera buprenorfin och naloxon är en etablerad strategi för att hantera opioidberoende som förhindrar att läkemedlet används felaktigt. Liksom för Suboxone fann Europeiska läkemedelsmyndigheten att nyttan med Zubsolv är större än riskerna och rekommenderade att Zubsolv skulle godkännas för försäljning i EU. Eftersom Zubsolv inte producerar samma mängder av buprenorfin och naloxon i blodet som referensläkemedlet är inte läkemedlen utbytbara med varandra.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zubsolv?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Zubsolv har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Övrig information om Zubsolv

EPAR för Zubsolv finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Zubsolv finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.