



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Zubsolv

buprenorfina/naloxona

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Zubsolv. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Zubsolv.

Para más información sobre el tratamiento con Zubsolv, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Zubsolv y para qué se utiliza?

Zubsolv es un medicamento utilizado en adultos y adolescentes mayores de 15 años para tratar la dependencia de opioides (narcóticos) como la heroína o la morfina.

Zubsolv se utiliza en personas que también estén recibiendo tratamiento médico, social y psicológico y que hayan dado su conformidad para recibir tratamiento para su adicción. Contiene los principios activos buprenorfina y naloxona.

Zubsolv es un «medicamento híbrido», lo que significa que es parecido a un «medicamento de referencia» que contiene los mismos principios activos, pero en concentraciones diferentes. El medicamento de referencia de Zubsolv es Suboxone.

¿Cómo se usa Zubsolv?

Dado que Zubsolv puede usarse de forma indebida o causar adicción, solo se podrá dispensar con una prescripción especial y deberá utilizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la adicción a opioides.



Zubsolv se presenta en comprimidos de distintas concentraciones (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). Los comprimidos se toman una vez al día, colocándolos debajo de la lengua y dejando que se disuelvan durante 10 minutos.

El primer día de tratamiento, se recomienda una dosis diaria de uno o dos comprimidos de Zubsolv de 1,4 mg/0,36 mg o 2,9 mg/0,71 mg. Durante los días siguientes, el médico podrá aumentar la dosis en función de la respuesta del paciente, aunque la dosis máxima diaria no debe ser mayor de 17,2 mg de buprenorfina. Una vez que el paciente se haya estabilizado, podrá reducirse gradualmente la dosis de mantenimiento, si el paciente está de acuerdo, y finalmente interrumpirse el tratamiento.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Zubsolv?

Zubsolv contiene dos principios activos: buprenorfina, un agonista opioideo parcial (actúa como un opioide pero es menos potente), y naloxona, un antagonista de los opioides (neutraliza los efectos de los opioides).

Los comprimidos sublinguales que contienen buprenorfina sola están disponibles en la UE desde mediados de los años 90 para el tratamiento de la dependencia de opioides. Ahora bien, los toxicómanos han abusado de los comprimidos de buprenorfina disolviéndolos e inyectándose la solución resultante. La adición de naloxona contribuye a impedir el uso indebido del medicamento. La razón es que, cuando se inyecta, la naloxona neutraliza los efectos de los opioides y hace que el paciente experimente síntomas de abstinencia agudos.

¿Qué beneficios ha demostrado Zubsolv en los estudios realizados?

La empresa presentó datos de estudios con el medicamento de referencia, Suboxone, y de la bibliografía publicada que demuestran los beneficios del uso de buprenorfina y naloxona en el tratamiento de la dependencia de opioides.

Un estudio con 125 voluntarios sanos demostró que con algunas concentraciones de los comprimidos de Zubsolv se alcanzaba una concentración de los principios activos en el cuerpo inferior a la observada con el producto de referencia, por lo que estos dos medicamentos no se pueden utilizar indistintamente. Este estudio también demostró que los comprimidos de Zubsolv se disolvían con mayor rapidez y tenían un mejor sabor que el medicamento de referencia.

¿Cuál es el riesgo asociado a Zubsolv?

Los efectos adversos más frecuentes de Zubsolv (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son estreñimiento y síntomas de abstinencia, como insomnio (dificultad para dormir), dolor de cabeza, náuseas (ganas de vomitar), hiperhidrosis (sudoración excesiva) y dolor. Los posibles efectos adversos graves son convulsiones (ataques), vómitos, diarrea y anomalías en los análisis de sangre que miden la función hepática. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Zubsolv, ver el prospecto.

Zubsolv no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia respiratoria grave (incapacidad para respirar correctamente), problemas hepáticos graves, alcoholismo agudo (consumo excesivo de alcohol) o delirium tremens (un trastorno provocado por la abstinencia alcohólica). También debe evitarse su uso junto con los medicamentos naltrexona y nalmefeno, otros antagonistas de los opioides utilizados para el tratamiento de la dependencia del alcohol o de opioides. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Zubsolv?

La combinación de buprenorfina y naloxona es una estrategia consolidada para tratar la dependencia de opioides que evita el uso indebido del medicamento. Como en el caso de Suboxone, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Zubsolv son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Dado que con Zubsolv no se alcanzan las mismas cantidades de buprenorfina y naloxona en la sangre que con el medicamento de referencia, estos dos medicamentos no se pueden usar indistintamente.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zubsolv?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zubsolv se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Zubsolv

El EPAR completo de Zubsolv se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Zubsolv, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.