



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/283761/2018
EMA/H/C/004335

Dzuveo (*sufentanilo*)

Información general sobre Dzuveo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Dzuveo y para qué se utiliza?

Dzuveo es un analgésico opiode que se utiliza para tratar el dolor de moderado a intenso en adultos.

Es un «medicamento híbrido», es decir, es similar al «medicamento de referencia» (llamado Sufenta Forte) y contiene el mismo principio activo. La diferencia entre los dos productos radica en que Dzuveo se presenta en comprimidos sublinguales (comprimidos para disolver debajo de la lengua), mientras que el medicamento de referencia es una solución inyectable.

Dzuveo contiene el principio activo sufentanilo.

¿Cómo se usa Dzuveo?

Dzuveo se presenta en comprimidos sublinguales de 30 µg. El profesional sanitario debe colocar un comprimido bajo la lengua del paciente con un aplicador desechable y dejar que se disuelva. El comprimido no debe masticarse ni tragarse.

Los pacientes no deben comer ni beber y deben hablar lo menos posible durante los 10 minutos siguientes a la administración del comprimido. Pueden recibir los comprimidos cuando los necesiten, pero deben esperar al menos una hora entre una dosis y la siguiente. Dzuveo no debe utilizarse durante más de 48 horas.

Dzuveo solo se podrá dispensar con receta médica. Debe ser administrado por un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento del dolor y en un lugar (como un hospital) donde se pueda controlar al paciente. Para mayor información sobre el uso de Dzuveo, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Dzuveo?

El principio activo de Dzuveo, el sufentanilo, es un opiode que actúa uniéndose a unos receptores (dianas) cerebrales conocidos como receptores opiodeos μ . La unión a estos receptores cerebrales ayuda a aliviar el dolor del paciente.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Dzuveo en los estudios realizados?

Dos estudios principales han demostrado que Dzuveo, disuelto bajo la lengua, es eficaz para reducir el dolor posoperatorio intenso. En ambos estudios se utilizó una escala de valoración del dolor conocida como SPID12, que evalúa la reducción del dolor a lo largo de 12 horas.

En el primer estudio, en el que participaron 163 pacientes sometidos a cirugía abdominal, el dolor disminuyó 26 puntos con Dzuveo en comparación con 13 puntos con un placebo (un tratamiento ficticio). En el segundo estudio, realizado en 101 pacientes que habían sido operados del pie, el dolor disminuyó unos 6 puntos con Dzuveo y aumentó unos 7 puntos con el placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Dzuveo?

Los efectos adversos más graves del sufentanilo son los problemas respiratorios graves, que afectan a unos 6 pacientes de cada 1 000. Los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas, vómitos y fiebre.

Dzuveo no debe utilizarse en pacientes con problemas pulmonares o respiratorios graves. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Dzuveo se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Dzuveo en la UE?

Los estudios demuestran que Dzuveo es eficaz para reducir el dolor posoperatorio intenso. Los efectos adversos observados con Dzuveo son los previstos con los opioides y se consideran controlables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Dzuveo son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Dzuveo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Dzuveo se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Dzuveo son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a las pacientes.

Otra información sobre Dzuveo

Puede encontrar información adicional sobre Dzuveo en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.