



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/639971/2015
EMA/H/C/002715

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ionsys

fentanyl

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Ionsys-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä sekä käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Ionsysin käytöstä.

Potilas saa Ionsysin käyttöä koskevaa käytännön tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Ionsys on ja mihin sitä käytetään?

Ionsys on transdermaalinen valmiste, jota käytetään sairaalahoidossa olevien aikuisten keskivaikean tai vaikean kivun hoitoon leikkauksen jälkeen. Sen vaikuttava aine on fentanyl.

Miten Ionsysiä käytetään?

Ionsysiä voidaan käyttää vain sairaalassa. Hoito on annettava sellaisen lääkärin valvonnassa, joka on perehtynyt opioidien, kuten fentanyylin, käyttöön. Koska fentanyyliin liittyy mahdollisuus väärinkäyttöön, lääkärin on selvitettävä ennen Ionsysin antamista, onko potilas käyttänyt aineita väärin aikaisemmin, ja jos on, potilasta on seurattava tiiviisti.

Transdermaalinen Ionsys-järjestelmä vie vaikuttavan aineen, fentanyylin, ihon läpi. Lääkäri tai hoitaja asettaa transdermaalisen valmisteen potilaan iholle rintaan tai olkavarteen. Kipua tuntiessaan potilas käynnistää fentanyyliannoksen (40 mikrogrammaa) antamisen Ionsys-järjestelmän napista. Ionsysiä voi käyttää enintään kuusi kertaa tunnissa ja enintään 80 annosta 24 tunnin sisällä. Järjestelmä lakkaa toimimasta 24 tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta tai 80 saadun annoksen jälkeen sen mukaan, kumpi täyttyy ensin. Lääkärin tai hoitajan on irrotettava Ionsys-järjestelmä potilaasta ennen kuin tämä poistuu sairaalasta. Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Miten Ionsys vaikuttaa?

Ionsysin vaikuttava aine on fentanyl, joka on voimakas opioideihin kuuluva kipulääke. Se on hyvin tunnettu aine, jota on käytetty vuosia kivunhoitoon. Kun potilas aktivoi Ionsysin, annos fentanyyliä siirtyy ihon läpi verenkiertoon. Verenkiertoon päästyään fentanyyli vaikuttaa aivojen ja selkäytimen reseptoreihin lievittäen kipua.

Mitä hyötyä Ionsysistä on havaittu tutkimuksissa?

Seitsemässä päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä noin 3 300 potilasta, Ionsysin osoitettiin lievittävän tehokkaasti leikkauksenjälkeistä kipua. Kolmessa näistä tutkimuksista Ionsysia verrattiin lumelääkkeeseen. Niiden potilaiden määrä, jotka lopettivat hoidon, koska kipu ei lievittänyt, oli pienempi Ionsysillä hoidettujen potilaiden joukossa (määrä vaihteli 8–27 prosentin välillä) kuin lumelääkettä saaneista (määrä vaihteli 40–57 prosentin välillä).

Neljässä muussa tutkimuksessa Ionsysia verrattiin morfiiniin, jota annettiin injektoimalla laskimoon, ja niissä tarkasteltiin niiden potilaiden määrää, jotka antoivat kivunlievitykselle arvosanan ”hyvä” tai ”erinomainen”. Nämä tutkimukset osoittivat, että Ionsys on vähintään yhtä tehokas kuin morfiini kivun lievittämisessä.

Kaikissa edellä kuvatuissa tutkimuksissa käytettiin erilaista antolaitetta, joka vedettiin markkinoilta vuonna 2008 järjestelmän suunnitteluvian vuoksi. Vika on korjattu uudessa järjestelmässä.

Mitä riskejä Ionsysiin liittyy?

Ionsysin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat pahoinvointi, oksentelu ja antopaikan punoitus. Nämä vaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita. Vakavimmat haittavaikutukset ovat matala verenpaine ja hengityskatkokset, ja potilaita on seurattava niiden varalta tiiviisti. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ionsysin ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Ionsysia ei saa käyttää potilailla, joilla on vaikea hengityslama (hengitysongelmia) tai harvinainen sairaus nimeltä kystinen fibroosi. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Ionsys on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Ionsysin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa. Lääkevalmistekomitea katsoi, että Ionsys on tehokas leikkauksenjälkeisen kivun lievittämisessä ja että potilaille voi olla hyötyä siitä, ettei sitä anneta injektoimalla. Turvallisuusprofiili on hyväksyttävä, ja se on samanlainen kuin laskimoon annettavalla morfiinilla.

Miten voidaan varmistaa Ionsysin turvallinen ja tehokas käyttö?

Ionsysin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti Ionsysin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on liitetty turvallisuustietoa, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisäksi Ionsysia markkinoiva yhtiö toimittaa kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, joiden odotetaan käyttävän Ionsysia, perehdytysmateriaalia, joka sisältää tietoa tuotteen asianmukaisesta käytöstä.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedossa](#).

Muita tietoja Ionsysistä

Ionsysia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Ionsysillä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.