

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**IONSYS****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява IONSYS?

IONSYS представлява йонтофорезна трансдермална система (ITS), която доставя активното вещество, фентанил хидрохлорид, в тялото през кожата.

За какво се използва IONSYS?

IONSYS се прилага за контролиране на болката след операция при пациенти, които са в болница.

Как да използвате IONSYS?

IONSYS се дава на пациента след операцията. Прилага се чрез система, която се задейства от пациента. Лекар или медицинска сестра поставя трансдермалната система върху кожата на пациента, на гърдите или горната част на ръката. Когато почувства болка, пациентът използва бутон върху IONSYS системата, която започва да подава доза фентанил (40 микрограма). IONSYS може да се прилага до шест пъти за един час, но не повече от 80 дози в рамките на 24-часов период. Системата престава да работи 24 часа след първата доза или след 80 подадени дози. След това тя трябва да се отстрани от лекар или медицинска сестра.

Как действа IONSYS?

IONSYS съдържа активната съставка фентанил, която е силно болкоуспокояващо средство. Фентанил се извлича от опиум. Това е добре познато вещество, което от много години се прилага за контролиране на болката. Фентанилът се съдържа в резервоар. Когато пациентът активира IONSYS, слаб електрически ток придвижва доза фентанил от резервоара през кожата и в кръвния поток. Щом постъпи в кръвния поток, фентанил действа върху рецепторите в мозъка и гръбначния стълб, за да предотврати болката.

Как е проучен IONSYS?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектът на IONSYS са изследвани върху експериментални модели.

Извършени са четири основни проучвания при около 800 пациенти след операция. При три от тях IONSYS е сравнен с плацебо (трансдермална система, идентична на IONSYS, но от която лекарството не може да се освобождава). Тези проучвания измерват броя на пациентите, които са прекратили лечението, защото не са получили достатъчно облекчение на болката.

Четвъртото проучване сравнява IONSYS с морфин, приложен под формата на инжекция във вена, и разглежда броя пациенти, които определят облекчаването на болката като „добро“ или „отлично“.

Какви ползи от IONSYS са установени в проучванията?

При проучванията, при които IONSYS е сравнен с плацебо, частта пациенти, които спират лечението, защото болката им не се контролира, е по-малък при пациентите, лекувани с IONSYS, отколкото при пациентите, лекувани с плацебо. Тези резултати показват, че има полза от IONSYS за контролиране на болката след операция.

Резултатите от проучването, което сравнява IONSYS с морфин, са недостатъчни, за да се определи дали двете лекарства са с подобна ефективност за облекчаване на болката.

Какви са рисковете, свързани с IONSYS?

Най-честите нежелани реакции при IONSYS (наблюдавани при повече от 1 пациент на 10) са гадене (позиви за повръщане), повръщане, главоболие и еритема (зачервяване на кожата) на мястото на прилагане. За пълния списък на всички наблюдавани при IONSYS нежелани реакции – вижте листовката.

С фентанил, активното вещество в IONSYS, може да се злоупотреби. Рискът при IONSYS обаче е нисък, тъй като лекарството е за краткотрайно използване.

IONSYS трябва да се прилага само в болнични условия и е противопоказан за пациенти, които имат респираторни проблеми (например затруднено дишане) или сърдечни, чернодробни или бъбречни проблеми. За пълния списък на ограниченията – вижте листовката.

Основания за одобряване на IONSYS?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) заключава, че IONSYS предлага потенциални ползи в сравнение със системите, при които облекчаването на болката става чрез прилагане във вена: той не е инвазивен, не използва игли и се програмира предварително, като може да се задейства от пациента.

Поради това Комитетът решава, че ползите от IONSYS са по-големи от рисковете при лечение на остра умерена до тежка следоперативна болка за използване само в болнични условия. Комитетът препоръчва на IONSYS да бъде издадено разрешение за употреба.

Какви мерки се взимат, за да се гарантира безопасното използване на IONSYS?

Компанията производител на IONSYS ще наблюдава основните рискове по отношение на безопасността, свързани с IONSYS, като предозиране, злоупотреба, пристрастяване или неправилно използване, и ще предостави образователен план за пациентите, лекарите и доставчиците на здравни услуги, целящ да се минимализира риска и да се обезпечи безопасното и ефективно използване на лекарството.

Допълнителна информация за IONSYS:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за IONSYS на Janssen-Cilag International NV на 24 януари 2006 г.

Пълният текст на EPAR относно IONSYS може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 10-2007.