



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Ionsys

fentanylum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro systém Ionsys. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak systém Ionsys používat.

Pokud jde o praktické informace o používání systému Ionsys, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Ionsys a k čemu se používá?

Ionsys je transdermální systém používaný k léčbě středně silné až silné pooperační bolesti u hospitalizovaných dospělých pacientů. Obsahuje léčivou látku fentanyl.

Jak se systém Ionsys používá?

Systém Ionsys se může používat pouze v nemocnici. Léčba musí probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s podáváním opioidů, např. fentanylu. Vzhledem k potenciálu pro zneužití fentanylu by měl lékař před podáním systému Ionsys prověřit pacientovu anamnézu ohledně zneužívání léků/drog a pacienta případně bedlivě sledovat.

Transdermální systém Ionsys uvolňuje léčivou látku, fentanyl, přes kůži. Lékař nebo zdravotní sestra aplikuje transdermální systém na kůži pacienta na hrudi nebo na horní části paže. Pokud pacient trpí bolestí, zmáčkne tlačítko systému Ionsys, a tím aktivuje podávání dávky fentanylu (40 mikrogramů). Systém Ionsys může být využit šestkrát za hodinu, maximálně však může být aktivován 80krát za 24 hodin. Systém přestane fungovat po 24 hodinách od podání první dávky nebo po aplikování 80 dávek podle toho, co nastane dříve. Před propuštěním pacienta z nemocnice musí lékař nebo sestra systém Ionsys odstranit. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak systém Ionsys působí?

Systém Ionsys obsahuje léčivou látku, fentanyl, což je silné opioidní analgetikum. Jedná se o dobře známou látku, která se používá ke kontrole bolesti po mnoho let. Jakmile pacient systém Ionsys aktivuje, do krevního řečiště pronikne přes kůži dávka fentanylu. Jakmile se fentanyl dostane do krevního řečiště, zmírňuje bolest působením na receptory v mozku a míše.

Jaké přínosy systému Ionsys byly prokázány v průběhu studií?

V sedmi hlavních studiích zahrnujících celkem přibližně 3 300 pacientů bylo prokázáno, že systém Ionsys je v rámci kontroly bolesti po operaci účinný. Ve dvou z těchto studií byl systém Ionsys srovnáván s placebem (neúčinným přípravkem). Podíl pacientů, kteří ukončili léčbu, protože bolest u nich nebyla kontrolována, byl u pacientů léčených systémem Ionsys nižší (pohyboval se v rozmezí 8 % až 27 %) než u pacientů léčených placebem (u kterých byl v rozmezí 40 % až 57 %).

V dalších čtyřech studiích byl systém Ionsys srovnáván s morfinem podávaným injekčně do žíly a tyto studie se zaměřovaly na počty pacientů, kteří hodnotili úlevu od bolesti jako „dobrou“ nebo „vynikající“. Tyto studie prokázaly, že systém Ionsys je v rámci kontroly bolesti minimálně stejně účinný jako morfin.

Všechny výše popsané studie byly provedeny s odlišným prostředkem pro podání, který byl v roce 2008 stažen z trhu z důvodu závady v provedení systému. V novém systému je tato závada opravena.

Jaká rizika jsou spojena se systémem Ionsys?

Nejčastějšími nežádoucími účinky systému Ionsys (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit nevolnosti), zvracení a erytém (zarudnutí) v místě aplikace. Tyto účinky jsou obvykle mírné až středně závažné. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou hypotenze (nízký krevní tlak) a apnoe (přerušované dýchání) a jejich výskyt je třeba u pacientů bedlivě monitorovat. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti se systémem Ionsys je uveden v příbalové informaci.

Systém Ionsys nesmí používat pacienti se závažnou respirační depresí (dýchacími potížemi) nebo se vzácným onemocněním zvaným cystická fibróza. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl systém Ionsys schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy systému Ionsys převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor CHMP usoudil, že systém Ionsys je v rámci zvládnutí bolesti po operaci účinný a že skutečnost, že se přípravek nepodává injekcí, může být pro pacienty přínosem. Bezpečnostní profil je přijatelný a podobný morfinu podávanému injekcí do žíly.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání systému Ionsys?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání systému Ionsys byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace systému Ionsys zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Společnost, která systém Ionsys dodává na trh, navíc poskytne všem zdravotnickým pracovníkům, u kterých se očekává, že budou systém Ionsys používat, vzdělávací materiál ohledně vhodného použití přípravku.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o systému Ionsys

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro systém Ionsys je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě systémem Ionsys naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Léčivý přípravek již není registrován