

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**IONSYS****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o Vašem onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je IONSYS?

IONSYS je iontoforetický transdermální systém (ITS), jehož prostřednictvím je do těla přes kůži dodávána účinná látka fentanyl-hydrochlorid.

Na co se systém IONSYS používá?

IONSYS se používá k tlumení pooperační bolesti u pacientů v nemocniční péči.

Jak se systém IONSYS používá?

IONSYS je určen pro pacienty po operaci. Jde o systém ovládaný pacientem. Lékař nebo zdravotní sestra přilepí transdermální systém IONSYS na kůži pacienta na hrudi nebo paži. Pokud pacient trpí bolestí, zmáčkne tlačítko systému IONSYS, a tím aktivuje podávání dávky fentanylu (40 mikrogramů). Systém IONSYS může být použit 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. Odstranit jej musí lékař nebo zdravotní sestra.

Jak systém IONSYS působí?

IONSYS obsahuje účinnou složku, fentanyl, což je velmi silné analgetikum. Fentanyl, který se získává z opia, je známou látkou používanou k tlumení bolesti řadu let. Fentanyl se nachází v zásobníku. Po aktivaci systému IONSYS pacientem přeneše slabý elektrický proud určité množství fentanylu ze zásobníku kůži do krevního oběhu. Jakmile se fentanyl dostane do krve, působí na receptory v mozku a míše a předchází tak bolesti.

Jak byl systém IONSYS zkoumán?

Účinky systému IONSYS byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech. Čtyři hlavní studie byly provedeny na 800 pacientech v pooperačním stavu. Ve třech studiích byl systém IONSYS porovnáván s placebem (transdermální systém, který vypadal stejně jako systém IONSYS, ale léčivo se z něj neuvolňovalo). Tyto studie zkoumaly počet pacientů, kteří ukončili léčbu, jelikož se jim neposkytovala dostatečná úleva od bolesti.

Čtvrtá studie srovnávala systém IONSYS s nitrožilně podávaným morfinem a zkoumala počet pacientů, kteří úlevu od bolesti hodnotili jako „dobrou“ nebo „vynikající“.

Jaký přínos systému IONSYS byl prokázán v průběhu studií?

Ve studiích, které porovnávaly systém IONSYS s placebem, byl podíl pacientů, kteří ukončili léčbu, jelikož jim neposkytovala úlevu, nižší u osob léčených pomocí systému IONSYS než u těch, kterým bylo podáváno placebo. Z výsledků vyplývá, že systém IONSYS má přínos při tlumení bolesti po operaci.

Výsledky studie srovnávající účinky systému IONSYS s morfinem nebyly dostatečné ke zjištění, zda oba léky vykazují při poskytování úlevy od bolesti podobnou účinnost či nikoli.

Jaká rizika jsou spojena se systémem IONSYS?

Nejčastějšími vedlejšími účinky spojenými s používáním systému IONSYS (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) byla nauzea (pocit nevolnosti), bolesti hlavy a erytém (zarudnutí kůže) v místě aplikace. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti se systémem IONSYS je uveden v příbalových informacích.

Fentanyl, účinná látka systému IONSYS, může být zneužit. Toto riziko je však u systému IONSYS nízké, protože se používá pouze krátkodobě.

IONSYS smí být aplikován pouze v nemocnicích, nikoli však u pacientů s respiračními poruchami (např. s dýchacími potížemi) nebo srdečními, jaterními či ledvinovými potížemi. Úplný seznam všech omezení je uveden v příbalových informacích.

Na základě čeho byl systém IONSYS schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky rozhodl, že systém IONSYS má ve srovnání se systémy, které dosahují úlevy od bolesti přípravkem podávaným nitrožilně, své potenciální výhody: není invazivní, nevyžaduje injekční aplikaci, je předem naprogramovaný a může být aktivován pacientem.

Výbor proto rozhodl, že přínosy systému IONSYS pro zvládnutí akutní mírné a závažné pooperační bolesti pro použití pouze v nemocničním prostředí, převyšuje jeho rizika. Výbor doporučil, aby bylo systému IONSYS uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání systému IONSYS?

Společnost, která systém IONSYS vyrábí bude sledovat hlavní bezpečnostní rizika spojená se systémem IONSYS, jako je předávkování, zneužití, závislost nebo nesprávné použití, a pro pacienty, lékaře a zdravotnický personál vypracuje vzdělávací program, který bude zaměřen na minimalizování rizik a podporu bezpečného a účinného používání léku.

Další informace o systému IONSYS:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci systému IONSYS platné v celé Evropské unii společnosti společnosti Janssen-Cilag International NV dne 24. ledna 2006.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro systém IONSYS je k dispozici [zde](#):

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2007.