

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Ionsys

fentanyl

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ionsys. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Ionsys bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Ionsys, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Ionsys, og hvad anvendes det til?

Ionsys er et transdermalt system til kontrol af moderate til svære smerter efter operation hos indlagte voksne patienter. Det indeholder det aktive stof fentanyl.

Hvordan anvendes Ionsys?

Lægemidlet Ionsys er forbeholdt anvendelse på hospitaler. Behandlingen bør gives under vejledning af en læge med erfaring i anvendelse af opioider såsom fentanyl. På grund af muligheden for misbrug af fentanyl bør lægen vurdere, om patienten tidligere har haft misbrug af stoffer, før han giver Ionsys, og bør så fald følge patienten tæt.

Det transdermale system i Ionsys afgiver det aktive stof, fentanyl, gennem huden. En læge eller sygeplejerske sætter det transdermale system fast på patientens hud på brystet eller overarmen. Hvis der kommer smerter, aktiverer patienten en knap på Ionsys-systemet for at få en dosis af fentanyl (40 µg). Ionsys kan anvendes op til seks gange i timen, men kan højst afgive 80 doser i løbet af en 24-timers periode. Systemet holder op med at virke 24 timer efter den første dosis, dog senest når der er afgivet 80 doser. Ionsys skal fjernes af en læge eller sygeplejerske, inden patienten udskrives. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker lonsys?

Lonsys indeholder det aktive stof fentanyl, som er et stærkt smertestillende middel af opioidtypen. Det er et velkendt stof og har været anvendt i mange år til at kontrollere smerter. Når patienten aktiverer lonsys, føres en dosis af fentanyl gennem huden ind i blodbanen. Når fentanyl er optaget i blodbanen, virker det på receptorer i hjernen og rygmærken og kontrollerer derved smerterne.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved lonsys?

Lonsys er påvist at være effektivt til at behandle og forebygge smerter efter operation i syv hovedundersøgelser med deltagelse af i alt omkring 3 300 patienter. I tre af disse undersøgelser blev lonsys sammenlignet med virkningsløs behandling (placebo). Den andel af patienterne, der stoppede med behandlingen, fordi deres smerter ikke var kontrolleret, var lavere hos patienter, der fik lonsys (mellem 8 % og 27 %), end hos dem, der fik placebo (mellem 40 og 57 %).

I de fire andre undersøgelser blev lonsys sammenlignet med morfin indgivet ved injektion i en vene, og det blev her registreret, hvor mange patienter der bedømte smertelindringen som "god" eller "udmærket". Disse undersøgelser viste, at lonsys er mindst lige så effektivt smertestillende som morfin.

Alle ovennævnte undersøgelser blev udført med et andet afgivelsessystem, der blev tilbagekaldt fra markedet i 2008 pga. en fejl i udformningen af systemet. Fejlen blev rettet i det nye system.

Hvilke risici er der forbundet med lonsys?

De hyppigste bivirkninger ved lonsys (som kan forekomme hos mere end 1 ud af hver 10 behandlede) er kvalme, opkastning og rødme (erytem) på påføringsstedet. Disse bivirkninger er sædvanligvis lette til moderate. De alvorligste bivirkninger er lavt blodtryk (hypotension) og pauser i vejrtrækningen (apnø), og patienterne bør overvåges tæt herfor. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved lonsys fremgår af indlægssedlen.

Lonsys må ikke anvendes hos patienter med svære vejrtrækningsproblemer (respirationsdepression) eller med den sjældne sygdom cystisk fibrose. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er lonsys blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved lonsys er større end risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP fandt, at lonsys var effektivt til at kontrollere smerter efter en operation, og det forhold, at det ikke gives ved injektion, kan være en fordel for patienterne. Sikkerhedsprofilen er acceptabel og svarer til sikkerheden af morfin indgivet ved injektion i en vene.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af lonsys?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at lonsys anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for lonsys, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Desuden skal den virksomhed, der markedsfører lonsys udlevere oplysningsmateriale til alle de sundhedspersoner, der forventes at anvende lonsys, med oplysninger om hensigtsmæssig brug af produktet.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Ionsys

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Ionsys findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ionsys, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.