

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**IONSYS****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).

Hvad er IONSYS?

IONSYS er et iontoforetisk transdermalt system (ITS), der indgiver det aktive stof, fentanylhydrochlorid, i kroppen gennem huden.

Hvad anvendes IONSYS til?

IONSYS anvendes til smertekontrol efter en operation hos patienter, som er indlagt på hospitalet.

Hvordan anvendes IONSYS?

IONSYS gives til patienten efter en operation. Det gives ved hjælp af et system, som styres af patienten. En læge eller en sygeplejerske sætter transdermalt systemet fast på patientens hud (på brystet eller overarmen). Når patienten har smerter, trykker denne på en knap på IONSYS-systemet, som starter indgivelsen af en dosis fentanyl (40 mikrogram). IONSYS kan anvendes op til seks gange i timen, men må ikke overstige 80 doser inden for en periode på 24 timer. Systemet holder op med at virke efter 24 timer efter første dosis eller efter at have afgivet 80 doser. Det skal så fjernes af en læge eller en sygeplejerske.

Hvordan virker IONSYS?

IONSYS indeholder det aktive indholdsstof fentanyl, som er et stærkt smertestillende middel. Fentanyl er et afledt produkt af opium. Det er et velkendt stof, som kan anvendes til smertekontrol i mange år. Fentanyl befinder sig inden i en beholder. Når patienten aktiverer IONSYS, flytter en lille mængde elektrisk strøm en dosis fentanyl fra beholderen gennem huden og ind i blodbanen. Når først fentanyl er nået ind i blodbanen, påvirker det receptorerne i hjernen og rygmarven og forebygger derved smerte.

Hvordan blev IONSYS undersøgt?

Virkningerne af IONSYS blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker. Omkring 800 patienter deltog i fire hovedundersøgelser efter en operation. I tre af disse blev IONSYS sammenlignet med placebo (et transdermalt system magen til IONSYS, som ikke kunne frigive lægemidlet). Disse undersøgelser målte antallet af patienter, der stoppede behandlingen, fordi de ikke fik tilstrækkelig smertelindring.

Den fjerde undersøgelse sammenlignede IONSYS med morfin, som blev injiceret i en vene, og så på antallet af patienter, der bedømte deres smertelindring som "god" eller "særdeles god".

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved IONSYS?

I de undersøgelser, hvor IONSYS blev sammenlignet med placebo, var antallet af patienter, der stoppede behandlingen, fordi deres smerter ikke blev lindret, lavere hos dem, der blev behandlet med IONSYS, end hos dem, der blev behandlet med placebo. Disse resultater viser, at IONSYS har smertekontrollerende virkning efter en operation.

Resultaterne af undersøgelsen, hvor IONSYS blev sammenlignet med morfin, var utilstrækkelige til at afgøre, om de to lægemidler var lige effektive til at lindre smerte.

Hvilken risiko er der forbundet med IONSYS?

De hyppigste bivirkninger af IONSYS (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme, opkast, hovedpine og erytem (rødme af huden) på påføringsstedet. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved IONSYS fremgår af indlægssedlen.

Fentanyl, det aktive stof i IONSYS, kan misbruges. Risikoen i forbindelse med IONSYS er dog lav, da lægemidlet er beregnet til korttidsbrug.

IONSYS må kun anvendes på hospitaler og må ikke anvendes til patienter med åndedrætsproblemer (såsom vejrtrækningsvanskeligheder) eller med hjerte-, lever- eller nyreproblemer. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev IONSYS godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at IONSYS udviser potentielle fordele i forhold til systemer, hvor det smertelindrende stof indgives gennem en vene: det er ikke-invasivt, kræver ikke brug af kanyler, det er forprogrammeret og kan aktiveres af patienten.

CHMP besluttede derfor, at fordelene ved IONSYS er større end risiciene til behandling af akut, moderat til svær smerte efter operation udelukkende i hospitalsomgivelser. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for IONSYS.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre en risikofri anvendelse af IONSYS?

Firmaet, som fremstiller IONSYS, skal overvåge de vigtigste sikkerhedsrisici i forbindelse med IONSYS, f.eks. overdosering, misbrug, afhængighed eller forkert anvendelse, og fremlægge en uddannelsesplan for patienter, læger og fagfolk inden for sundhedssektoren, som tager sigte på at minimere risiciene og styrke sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet.

Andre oplysninger om IONSYS:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for IONSYS til Janssen-Cilag International NV den 24. januar 2006.

Den fuldstændige EPAR om IONSYS findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2007.