

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**IONSYS****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR), oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist IONSYS?

IONSYS ist ein iontophoretisches transdermales System (ITS), bei dem der arzneilich wirksame Bestandteil Fentanyl über die Haut in den Körper transportiert wird.

Wofür wird IONSYS verwendet?

IONSYS wird für die Behandlung postoperativer Schmerzen bei Krankenhauspatienten verwendet.

Wie wird IONSYS angewendet?

IONSYS wird dem Patienten nach einer Operation gegeben. Es wird mithilfe eines Systems verabreicht, das vom Patienten selbst bedient wird. Ein Arzt oder eine Pflegekraft bringt das transdermale System auf der Haut des Patienten an Brust oder Oberarm an. Bei Schmerzen drückt der Patient einen Knopf am IONSYS-System und aktiviert damit die Abgabe einer Dosis Fentanyl (40 Mikrogramm). IONSYS kann bis zu sechsmal pro Stunde verwendet werden, gibt aber nicht mehr als maximal 80 Dosen innerhalb von 24 Stunden ab. Das System schaltet sich 24 Stunden nach der ersten Dosisabgabe oder nach 80 Dosisabgaben ab. Zu diesem Zeitpunkt muss es vom Arzt oder einer Pflegekraft abgenommen werden.

Wie wirkt IONSYS?

IONSYS enthält den arzneilich wirksamen Bestandteil Fentanyl, ein starkes, von Opium abgeleitetes Schmerzmittel. Es handelt sich um eine bekannte Substanz, die seit vielen Jahren bei der Schmerzbekämpfung eingesetzt wird. Das Fentanyl befindet sich in einem Reservoir. Wenn der Patient das IONSYS-System aktiviert, bewegt ein schwacher elektrischer Strom eine Dosis Fentanyl aus dem Reservoir durch die Haut in den Blutkreislauf. Im Blutkreislauf bindet sich Fentanyl an die Rezeptoren im Gehirn und im Rückenmark und verhindert so die Entstehung von Schmerz.

Wie wurde IONSYS untersucht?

Die Wirkungen des IONSYS-Systems wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Es wurden vier Hauptstudien an ca. 800 Patienten nach einer Operation durchgeführt. Bei dreien davon wurde IONSYS mit einem Placebo verglichen (einem mit IONSYS identischen transdermalen System, das jedoch kein Arzneimittel abgab). In diesen Studien wurde die Anzahl der Patienten gemessen, die die Behandlung einstellten, da ihre Schmerzen nicht ausreichend gelindert wurden.

Die vierte Studie beinhaltete einen Vergleich des IONSYS-Systems mit der intravenösen Injektion von Morphin und beobachtete die Anzahl der Patienten, die ihre Schmerzlinderung als „gut“ oder „ausgezeichnet“ beurteilten.

Welchen Nutzen hat IONSYS in diesen Studien gezeigt?

In den Placebo-Vergleichsstudien war der Anteil der Patienten, die die Behandlung aufgrund nicht gelinderter Schmerzen eingestellt haben, bei den mit IONSYS behandelten Patienten geringer als bei denen, die das Placebo erhielten. Diese Ergebnisse zeigen, dass IONSYS zur Schmerzkontrolle nach einer Operation von Nutzen ist.

Die Ergebnisse der Studie, in der IONSYS mit Morphin verglichen wurde, reichten nicht aus, um zu bestimmen, ob die beiden Arzneimittel bei der Schmerzlinderung ähnlich gute Wirksamkeit aufwiesen oder nicht.

Welches Risiko ist mit IONSYS verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit IONSYS (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Kopfschmerzen und Erythem (Hautrötung) an der Applikationsstelle. Die vollständige Liste der im Zusammenhang mit IONSYS berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Fentanyl, der arzneilich wirksame Bestandteil in IONSYS, kann als Droge missbraucht werden. Beim IONSYS-System ist dieses Risiko jedoch gering, da das Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung bestimmt ist.

IONSYS darf nur im Krankenhaus angewendet werden und nicht bei Patienten, die Probleme mit den Atemwegen (z. B. Atembeschwerden) oder mit Herz, Leber oder Nieren haben. Eine vollständige Liste der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde IONSYS zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel CHMP gelangte zu dem Schluss, dass IONSYS potenzielle Vorteile gegenüber Systemen bietet, bei denen das Schmerzmittel intravenös verabreicht wird: es ist nicht invasiv, erfordert keine Injektionsnadel und wird vorprogrammiert, und es kann durch den Patienten aktiviert werden.

Der Ausschuss entschied daher, dass die Vorteile des IONSYS-Systems bei der Behandlung akuter mittelschwerer bis starker postoperativer Schmerzen zur ausschließlichen Anwendung im Krankenhaus gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von IONSYS zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von IONSYS ergriffen?

Der Hersteller von IONSYS wird die wichtigsten Sicherheitsrisiken im Zusammenhang mit IONSYS, wie Überdosierung, Missbrauch, Abhängigkeit oder falsche Anwendung, überwachen und einen Schulungsplan für Patienten, Ärzte und Angehörige der Heilberufe vorlegen, der auf die Minimierung des Risikos abzielt und die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels unterstützt.

Weitere Informationen über IONSYS:

Am 24. Januar 2006 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Janssen-Cilag International NV eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von IONSYS in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für IONSYS finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2007 aktualisiert.