



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ionsys

φαιντανύλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ionsys. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Ionsys.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ionsys, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Ionsys και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ionsys είναι διαδερμικό σύστημα το οποίο χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του μέτριου έως έντονου μετεχειρητικού πόνου σε ενήλικες κατά τη διάρκεια της νοσηλείας τους. Περιέχει τη δραστική ουσία φαιντανύλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ionsys;

Το Ionsys χρησιμοποιείται μόνο σε νοσοκομειακό περιβάλλον. Η θεραπεία πρέπει να χορηγείται υπό την καθοδήγηση γιατρού πεπειραμένου στη χρήση οπιοειδών, όπως η φαιντανύλη. Λόγω της δυνητικής κατάχρησης της φαιντανύλης, πριν από τη χορήγηση Ionsys ο γιατρός πρέπει να αξιολογεί κατά πόσο ο ασθενής έχει ιστορικό κατάχρησης φαρμάκων και, εφόσον συντρέχει τέτοια περίπτωση, να τον παρακολουθεί εκ του σύνεγγυς.

Το διαδερμικό σύστημα Ionsys απελευθερώνει τη δραστική ουσία φαιντανύλη μέσω του δέρματος. Ο γιατρός ή η νοσοκόμα τοποθετεί το διαδερμικό σύστημα στο δέρμα του ασθενούς, στον θώρακα ή στο άνω μέρος του βραχίονα. Όταν ο ασθενής νιώθει πόνο, πιέζει ένα κουμπί του συστήματος Ionsys για να αρχίσει να απελευθερώνεται η δόση φαιντανύλης (40 μικρογραμμάρια). Το Ionsys μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι 6 φορές την ώρα, αλλά δεν επιτρέπονται πάνω από 80 δόσεις ανά 24ωρο. Το

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European
Union



σύστημα σταματάει να λειτουργεί 24 ώρες μετά την πρώτη δόση ή μετά την απελευθέρωση 80 δόσεων, όποιο εκ των δύο συμβεί πρώτο. Το Ionsys πρέπει να αφαιρείται από γιατρό ή νοσοκόμα πριν από την έξοδο του ασθενούς από το νοσοκομείο. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Ionsys;

Το Ionsys περιέχει τη δραστική ουσία φαιντανύλη, ένα ισχυρό οπιοειδές αναλγητικό. Αποτελεί μια ευρέως γνωστή ουσία η οποία χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια για τον έλεγχο του πόνου. Κάθε φορά που ο ασθενής ενεργοποιεί το Ionsys, η δόση της φαιντανύλης απελευθερώνεται στη ροή του αίματος μέσω του δέρματος. Μόλις απορροφηθεί από το αίμα, η φαιντανύλη δρα στους υποδοχείς του εγκεφάλου και της σπονδυλικής στήλης για τον έλεγχο του πόνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Ionsys σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Ionsys αποδείχθηκε αποτελεσματικό στον έλεγχο του μετεγχειρητικού πόνου σε επτά βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά περίπου 3.300 ασθενείς. Σε τρεις από τις εν λόγω μελέτες, το Ionsys συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονικό σύστημα). Το ποσοστό των ασθενών που διέκοψαν τη θεραπεία λόγω μη ελεγχόμενου πόνου ήταν μικρότερο στους ασθενείς που έλαβαν Ionsys (και κυμαίνονταν από 8% έως 27%) σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (το οποίο κυμαίνονταν από 40 έως 57%).

Στις άλλες τέσσερις μελέτες το Ionsys συγκρίθηκε με μορφίνη χορηγούμενη ενδοφλέβια και καταγράφηκε ο αριθμός των ασθενών που χαρακτήρισαν την ανακούφιση από τον πόνο ως «καλή» ή «εξαιρετική». Οι μελέτες αυτές έδειξαν ότι το Ionsys είναι τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τη μορφίνη στον έλεγχο του πόνου.

Όλες οι προαναφερθείσες μελέτες διενεργήθηκαν με διαφορετικό σύστημα χορήγησης, το οποίο ανακλήθηκε από την κυκλοφορία το 2008 λόγω αστοχίας στον σχεδιασμό του. Η αστοχία έχει διορθωθεί στο νέο σύστημα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ionsys;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ionsys (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος και ερύθημα (ερυθρότητα) στο σημείο εφαρμογής, οι οποίες είναι συνήθως ήπιες έως μέτριας σοβαρότητας. Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου είναι υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση) και άπνοια (διακοπή της αναπνοής), για τις οποίες οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Ionsys περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ionsys δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή αναπνευστική καταστολή (αναπνευστικά προβλήματα) ή με κυστική ίνωση, μια σπάνια πάθηση. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ionsys;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Ionsys υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP έκρινε ότι το Ionsys είναι αποτελεσματικό στη διαχείριση του πόνου μετά από χειρουργική επέμβαση και το ότι δεν χορηγείται με ένεση μπορεί να αποτελεί πλεονέκτημα για τους ασθενείς. Η εικόνα ασφάλειας είναι αποδεκτή και είναι παρόμοια με αυτήν της μορφίνης χορηγούμενης ενδοφλέβια.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ionsys;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Ionsys χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Ionsys συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Ionsys θα παράσχει σε όλους τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που αναμένεται να χρησιμοποιήσουν το Ionsys εκπαιδευτικό υλικό με πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση του προϊόντος.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Ionsys

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Ionsys διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ionsys, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.