



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ionsys

fentanils

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ionsys*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Ionsys* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Ionsys* lietošanu, pacienti jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Ionsys* un kāpēc tās lieto?

Ionsys ir transdermāla sistēma, ko lieto pieaugušiem slimnīcā esošiem pacientiem mērenu līdz stipru pēcopercācijas sāpju kontrolēšanai. Tās satur aktīvo vielu fentanilu.

Kā lieto *Ionsys*?

Ionsys var lietot tikai slimnīcā. Ārstēšana jāuzsāk un jāturpina saskaņā ar ārsta norādījumiem, kuram ir pieredze opioīdu, piemēram, fentanila, terapijas izmantošanā. Saistībā ar potenciāli iespējamo atkarības rašanos no fentanila, pirms *Ionsys* izrakstīšanas ārstam jāizvērtē pacienta vēsture attiecībā uz atkarību no zālēm/narkotiskajām vielām un, ja tāda ir, pacients rūpīgi jāuzrauga.

Ionsys transdermālā sistēma ievada aktīvo vielu fentanilu caur ādu. Ārsts vai medmāsa piestiprina transdermālo sistēmu pie pacienta krūšu kurvja vai augšdelma ādas. Sajūtot sāpes, pacients izmanto *Ionsys* sistēmas pogu, lai uzsāktu fentanila devas (40 mikrogramu) ievadišanu. *Ionsys* var lietot līdz sešām reizēm stundas laikā, bet 24 stundu laikā nevar ievadīt vairāk kā 80 devas. Sistēma pārstās darboties 24 stundas pēc pirmās devas ievadīšanas. **Ārstam jāievada pirmās 80 devas ievadīšanu, lai nodrošinātu atkarību no tā, kurš parametrs tiek sasniegts pirmais.** *Ionsys* jānoņem ārstam vai medmātai, pirms pacients tiek izrakstīts no slimnīcas. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.



Kā *Ionsys* darbojas?

Ionsys satur aktīvo vielu fentanilu, kas ir spēcīgs opioīdu grupas pretsāpju līdzeklis. Tā ir labi zināma viela, kas lietota sāpju mazināšanai daudzus gadus. Kad pacients aktivizē *Ionsys*, fentanila deva tiek ievadīta caur ādu asinsritē. Nokļūstot asinsritē, fentanils iedarbojas uz galvas un muguras smadzeņu receptoriem un mazina sāpes.

Kādas bija *Ionsys* priekšrocības šajos pētījumos?

Septiņos pamatpētījumos ar aptuveni 3300 pacientiem pierādīts, ka *Ionsys* efektīvi kontrolēja pēcooperācijas sāpes. Trijos no šiem pētījumiem *Ionsys* salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). To pacientu proporcija, kuri pārtrauca ārstēšanu, jo sāpes netika kontrolētas, *Ionsys* grupā bija mazāka (diapazonā no 8 % līdz 27 %) salīdzinājumā ar placebo grupu (diapazonā no 40 līdz 57 %).

Pārējos četros pētījumos *Ionsys* salīdzināja ar intravenozi ievadītu morfiju un apkopāja pacientu skaitu, kuri sāpju mazināšanu vērtēja kā "labu" vai "lielisku". Šajos pētījumos pierādījās, ka sāpju kontrolēšanā *Ionsys* ir vismaz tikpat efektīvs kā morfījs.

Visus iepriekš aprakstītos pētījumus veica ar atšķirīgu piegādes ierīci, ko 2008. gadā atsaucā no pārdošanas, jo sistēmas konstrukcija bija defektīva. Jaunajā sistēmā defekts ir novērsts.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ionsys*?

Visbiežāk novērotās *Ionsys* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir slikta dūša (nelabums), vemšana un eritēma (apsārtums) sistēmas atrašanās vietā. To smagums parasti ir vājš vai vidējs. Smagākās nevēlamās blakusparādības ir hipotensija (zems asinsspiediens) un apnoja (elpošanas pauzes), un pacienti uzmanīgi jānovēro. Pilns visu *Ionsys* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodamš zāļu lietošanas instrukcijā.

Ionsys nedrīkst lietot pacienti ar smagu elpošanas nomākumu (elpošanas traucējumiem) vai ar retu saslimšanu, ko dēvē par cistisko fibrozi. Pilns ierobežojumu saraksts atrodamš zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ionsys* tika atstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Ionsys*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. CHMP nolēma, ka *Ionsys* efektīvi mazina pēcooperācijas sāpes un ka pacientiem ieguvums varētu būt fakts, ka zāles neievada ar injekciju. Drošuma profils ir pieņemams un līdzīgs morfijam, ko ievada kā intravenozu injekciju.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Ionsys* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Ionsys* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Ionsys* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmums, kas *Ionsys* laiž tirgū, visiem veselības aprūpes profesionāļiem, kuriem paredzēts lietot *Ionsys*, nodrošinās izglītojošu materiālu par atbilstošu zāļu lietošanu.

Papildu informācija ir pieejama [riskā pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Ionsys*

Pilns *Ionsys* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Ionsys* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Zāles vairs nav reģistrētas