



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Ionsys

fentanyl

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ionsys. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Ionsys.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Ionsys, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárniku.

### Čo je liek Ionsys a na čo sa používa?

Ionsys je transdermálny systém, ktorý sa používa na kontrolu strednej až závažnej bolesti po operácii u hospitalizovaných dospelých. Liek obsahuje účinnú látku fentanyl.

### Ako sa liek Ionsys používa?

Liek Ionsys sa môže používať len v nemocnici. Liečba sa má podávať pod vedením lekára, ktorý má skúsenosti s použitím opioidov, ako je fentanyl. Vzhľadom na potenciálne zneužitie fentanylu lekár musí pred podaním lieku Ionsys zistiť, či má pacient v anamnéze zneužívanie liekov a v takom prípade pacienta pozorne sledovať.

Transdermálny systém Ionsys dodáva účinnú látku fentanyl cez kožu. Lekár alebo zdravotná sestra umiestni transdermálny systém na kožu pacienta na hrudi alebo na nadlaktí. Ak má pacient bolesti, stlačí tlačidlo na systéme Ionsys, čím sa uvoľní jedna dávka fentanylu (40 mikrogramov). Ionsys možno použiť až šesťkrát za hodinu, pričom maximálny počet za 24 hodín nesmie prekročiť 80 dávok. Systém prestane fungovať po 24 hodinách od aplikácie prvej dávky alebo po vyčerpaní 80 dávok. Predtým ako pacient opustí nemocnicu, lekár alebo zdravotná sestra musí systém Ionsys odstrániť. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



## **Akým spôsobom liek Ionsys účinkuje?**

Ionsys obsahuje účinnú látku fentanyl, silný opioid na zmiernenie bolesti. Je to dobre známa látka, ktorá sa už mnoho rokov používa na kontrolu bolesti. Ak pacient aktivuje systém Ionsys, dávka fentanylu prejde cez kožu do krvného obehu. Keď je fentanyl v krvnom obehu, pôsobí na receptory v mozgu a mieche a tým kontroluje bolesť.

## **Aké prínosy lieku Ionsys boli preukázané v štúdiách?**

V siedmich hlavných štúdiách zahŕňajúcich celkovo asi 3 300 pacientov sa preukázalo, že liek Ionsys je účinný pri kontrole bolesti po operácii. V troch z týchto štúdií sa liek Ionsys porovnával s placebo (zdanlivým liekom). Počet pacientov, ktorí ukončili liečbu, pretože ich bolesť sa nezmiernila, bol nižší v skupine liečenej liekom Ionsys (rozsah 8 % až 27 %) ako v skupine liečenej placebo (rozsah 40 % až 57 %).

Ďalšie štyri štúdie porovnávali liek Ionsys s morfínom podávaným injekčne do žily a skúmali počet pacientov, ktorí posúdili zmiernenie svojej bolesti ako dobré alebo vynikajúce. Tieto štúdie preukázali, že liek Ionsys je pri kontrole bolesti prinajmenšom taký účinný ako morfín.

Vo všetkých opísaných štúdiách bolo použité iné dávkovacie zariadenie, ktoré bolo v roku 2008 stiahnuté z trhu pre chybu v návrhu systému. Táto chyba bola v novom systéme opravená.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ionsys?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ionsys (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie a erytém (začervenanie) na mieste aplikácie. Tieto účinky sú zvyčajne mierne až stredne závažné. Najzávažnejšie vedľajšie účinky sú hypotenzia (nízky krvný tlak) a apnoe (prestávky v dýchaní) a u pacientov treba tieto vedľajšie účinky pozorne sledovať. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ionsys sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Ionsys sa nesmie používať v prípade pacientov so závažným respiračným útlmom (problémami s dýchaním) alebo so zriedkavým ochorením, ktorý sa nazýva cystická fibróza. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Ionsys povolený?**

Výbor pre lieky na ľudské použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Ionsys sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor CHMP usúdil, že liek Ionsys je účinný pri manažmente bolesti po operácii a pre pacientov môže byť prínosom, že liek sa nepodáva injekčne. Bezpečnostný profil je prijateľný a je podobný ako v prípade morfínu podávaného injekčne do žily.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ionsys?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Ionsys bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Ionsys vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Okrem toho, spoločnosť, ktorá liek Ionsys uvádza na trh, poskytne všetkým zdravotníckym pracovníkom, ktorí pravdepodobne budú liek Ionsys používať, vzdelávací materiál s informáciami o správnom používaní lieku.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

## Ďalšie informácie o lieku Ionsys

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ionsys a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ionsys, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie