



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Ionsys

## fentanil

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ionsys. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Ionsys naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Ionsys in za kaj se uporablja?

Zdravilo Ionsys je transdermalni sistem, ki se uporablja za nadzor zmerne do hude pooperativne bolečine pri odraslih bolnikih v bolnišnicah. Vsebuje zdravilno učinkovino fentanil.

### Kako se zdravilo Ionsys uporablja?

Zdravilo Ionsys se lahko uporablja zgolj v bolnišnicah. Zdravljenje je treba izvajati pod vodstvom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem z opiodi, kot je fentanil. Zaradi možnosti zlorabe fentanila mora zdravnik pred dajanjem zdravila Ionsys pri bolniku oceniti morebitno zlorabo zdravil v preteklosti in ga, če je temu tako, pozorno spremljati.

Transdermalni sistem Ionsys dovaja zdravilno učinkovino fentanil skozi kožo. Zdravnik ali medicinska sestra namesti transdermalni sistem na bolnikovo kožo na prsih ali nadlahti. Če bolnik začuti bolečino, pritisne stikalo na sistemu Ionsys, s čimer sproži dajanje odmerka fentanila (40 mikrogramov). Ionsys je mogoče uporabiti do šestkrat na uro, vendar največ 80 odmerkov v 24-urnem obdobju. Sistem bo prenehal delovati 24 ur po prvem odmerku ali po prejemu 80 odmerkov, odvisno od tega, kar od navedenega nastopi prej. Sistem Ionsys mora zdravnik ali medicinska sestra odstraniti, in sicer preden bolnik zapusti bolnišnico. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



## Kako zdravilo Ionsys deluje?

Zdravilo Ionsys vsebuje zdravilno učinkovino fentanil, ki je močno opioidno zdravilo za lajšanje bolečine. To je dobro znana snov, ki se že več let uporablja za nadzorovanje bolečin. Ko bolnik aktivira sistem Ionsys, preide odmerek fentanila skozi kožo v krvni obtok. Fentanil začne z vstopom v krvni obtok delovati na receptorje v možganih in hrbtenjači ter tako nadzoruje bolečino.

## Kakšne koristi je zdravilo Ionsys izkazalo v študijah?

Zdravilo Ionsys se je v več glavnih študijah, v katere je bilo skupaj vključenih približno 3 300 bolnikov, izkazalo za učinkovito pri nadzorovanju bolečin po operaciji. V treh študijah so zdravilo Ionsys primerjali s placebo (sistemom brez zdravilne učinkovine). Delež bolnikov, ki so prekinili zdravljenje, ker njihova bolečina ni bila ustrezno uravnana, je bil manjši pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Ionsys (znašal je med 8 in 27 %), kot pri bolnikih, ki so prejeli placebo (kjer je znašal med 40 in 57 %).

V drugih štirih študijah so zdravilo Ionsys primerjali z morfijem, injiciranim v žilo, pri čemer so beležili število bolnikov, ki so stopnjo olajšanja bolečine označili kot „dobro“ ali „odlično“. Te študije so pokazale, da je zdravilo Ionsys pri nadzorovanju bolečine vsaj tako učinkovito kot morfij.

Vse študije, navedene zgoraj, so bile izvedene z drugačno napravo za dajanje, ki je bila leta 2008 zaradi napake v zasnovi sistema odpoklicana s trga. Napaka je bila v novem sistemu odpravljena.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ionsys?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ionsys (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so navzeja (slabost), bruhanje in eritem (rdečina) na mestu namestitve sistema. Ti neželeni učinki so po resnosti navadno blagi do zmerni. Najresnejša stranska učinka sta hipotenzija (nizek krvni tlak) in apneja (prekinitve dihanja), bolnike pa je treba v zvezi z njima pozorno spremljati. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ionsys, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Ionsys se ne sme uporabljati za zdravljenje bolnikov s hudo depresijo dihanja (težavami z dihanjem) ali redko boleznijo, imenovano cistična fibroza. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Ionsys odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Ionsys večje od z njimi povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Menil je, da je zdravilo Ionsys učinkovito pri zdravljenju pooperativnih bolečin in da bi dejstvo, da se ne daje z injekcijo, lahko bilo koristno za bolnike. Varnostni profil je sprejemljiv in je podoben varnostnemu profilu morfija, ki se injicira v žilo.

## Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ionsys?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Ionsys je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Ionsys in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Ionsys, vsem zdravstvenim delavcem, ki naj bi uporabljali to zdravilo, priskrbelo izobraževalno gradivo z informacijami o njegovi ustrezni uporabi.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

## **Druge informacije o zdravilu Ionsys**

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Ionsys sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ionsys preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet