

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**IONSYS****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το IONSYS;

Το IONSYS είναι ένα διαδερμικό ιοντοφορητικό σύστημα (ITS), το οποίο απελευθερώνει τη δραστική ουσία, την υδροχλωρική φαιντανύλη, στον οργανισμό μέσω του δέρματος.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το IONSYS;

Το IONSYS χρησιμοποιείται σε ασθενείς σε νοσοκομειακό περιβάλλον για τη μείωση του πόνου μετά την εγχείρηση.

Πώς χρησιμοποιείται το IONSYS;

Το IONSYS χορηγείται στον ασθενή μετά από εγχείρηση. Χορηγείται μέσω ενός συστήματος το οποίο χειρίζεται ο ασθενής. Ο ιατρός ή η νοσοκόμα τοποθετούν 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 χορηγηθεί μέχρι έξι φορές την ώρα, αλλά δεν επιτρέπονται πάνω από 80 δόσεις ανά 24 ώρο. Το σύστημα σταματάει να λειτουργεί 24 ώρες μετά την πρώτη δόση ή μετά την απελευθέρωση 80 δόσεων. Στη συνέχεια αφαιρείται από τον ιατρό ή τη νοσοκόμα.

Πώς δρα το IONSYS;

Το IONSYS περιέχει τη δραστική ουσία φαιντανύλη που είναι ένα ισχυρό παυσίπονο. Η φαιντανύλη προέρχεται από το όπιο. Είναι πολύ γνωστή ουσία που χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια για την αντιμετώπιση του πόνου. Η φαιντανύλη βρίσκεται μέσα σε μια δεξαμενή. Όταν ο ασθενής ενεργοποιεί το IONSYS, απελευθερώνεται μία δόση φαιντανύλης, μέσω ηλεκτρικού ρεύματος, από τη δεξαμενή στο δέρμα και στο αίμα. Η φαιντανύλη, όταν απελευθερωθεί στο αίμα, επιδρά στους υποδοχείς στον εγκέφαλο και στο νωτιαίο μυελό για την πρόληψη του πόνου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το IONSYS;

Τα αποτελέσματα του IONSYS ελέγχθηκαν σε πειραματικά μοντέλα πριν μελετηθούν σε ανθρώπους. Πραγματοποιήθηκαν τέσσερις βασικές μελέτες σε περίπου 800 ασθενείς μετά την εγχείρηση. Στις τρεις από αυτές το IONSYS συγκρίθηκε με το εικονικό φάρμακο (διαδερμικό σύστημα πανομοιότυπο με το IONSYS αλλά από το οποίο δεν απελευθερώνεται φάρμακο). Στις μελέτες υπολογίστηκε ο αριθμός των ασθενών που διέκοψε τη θεραπεία επειδή ο πόνος δεν είχε μειωθεί αρκετά.

Η τέταρτη μελέτη συνέκρινε το IONSYS με τη μορφίνη χορηγούμενη ενδοφλέβια και εξέτασε τον αριθμό των ασθενών που εκτίμησαν την αντιμετώπιση του πόνου ως «καλή» ή «άριστη».

Ποιο είναι το όφελος του IONSYS σύμφωνα με τις μελέτες;

Στις μελέτες όπου το IONSYS είχε συγκριθεί με το εικονικό φάρμακο, το ποσοστό των ασθενών που διέκοψαν τη θεραπεία λόγω της μη μείωσης του πόνου ήταν χαμηλότερο στους ασθενείς που έλαβαν IONSYS από αυτούς στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο. Τα αποτελέσματα καταδεικνύουν την ωφέλεια του IONSYS για την αντιμετώπιση του πόνου μετά από εγχείρηση.

Τα αποτελέσματα της μελέτης που συνέκρινε το IONSYS με τη μορφίνη δεν ήταν επαρκή ώστε να διαπιστωθεί κατά πόσο τα δύο φάρμακα παρουσίασαν παρόμοια αποτελεσματικότητα για την ανακούφιση του πόνου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το IONSYS;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του IONSYS (που παρατηρήθηκαν σε περισσότερους από έναν στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία, έμετος, πονοκέφαλος και ερύθημα (ερυθρότητα του δέρματος) στο σημείο της ένεσης. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το IONSYS περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Υπάρχει πιθανότητα κατάχρησης της φαιντανύλης, της δραστικής ουσίας του IONSYS. Ωστόσο, ο κίνδυνος κατάχρησης του IONSYS είναι μικρός, καθώς το φάρμακο χορηγείται για μικρό χρονικό διάστημα.

Το IONSYS πρέπει να χορηγείται μόνο σε νοσοκομείο και δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που υποφέρουν από αναπνευστικά προβλήματα (όπως αναπνευστικές δυσκολίες) ή έχουν προβλήματα με την καρδιά, το συκώτι ή τα νεφρά. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το IONSYS

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το IONSYS παρουσιάζει πιθανά οφέλη σε σύγκριση με άλλα συστήματα όπου ο πόνος καταπραύνεται ενδοφλεβίως: δεν είναι επεμβατικό, δεν απαιτεί τη χρήση βελόνας, προγραμματίζεται από πριν και μπορεί να ενεργοποιηθεί από τον ασθενή.

Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του IONSYS υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την αντιμετώπιση του οξέος, μέτριου έως έντονου, μετεγχειρητικού πόνου, για χρήση μόνο σε νοσοκομειακό περιβάλλον, και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το IONSYS.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του IONSYS;

Η εταιρεία που παρασκευάζει το IONSYS θα παρακολουθεί τους βασικούς κινδύνους ασφάλειας που συνδέονται με το IONSYS, όπως υπερβολική δόση, κατάχρηση, εξάρτηση ή κακή χρήση και θα καταρτίσει σχέδιο για την εκπαίδευση των ασθενών, των γιατρών και των παρόχων υγειονομικών υπηρεσιών. Το σχέδιο θα στοχεύει στην ελαχιστοποίηση των κινδύνων και την προώθηση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το IONSYS:

Στις 24 Ιανουαρίου 2006 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Janssen-Cilag International NV για το IONSYS.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του IONSYS διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2007