



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Ionsys fentanyl

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ionsys. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Ionsys.

За практическа информация относно употребата на Ionsys пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

#### Какво представлява Ionsys и за какво се използва?

Ionsys е трансдермална система, която се използва за контрол на умерена до тежка болка след операция при възрастни пациенти в болница. Съдържа активното вещество фентанил (*fentanyl*).

#### Как се използва Ionsys?

Ionsys може да се използва само в болница. Лечението трябва да се прилага под контрола на лекар с опит в употребата на опиоиди като фентанил. Поради потенциала за злоупотреба с фентанил, преди да приложи Ionsys, лекарят трябва да оцени дали пациентът е злоупотребявал с лекарства/наркотици в миналото, и ако е така, внимателно да наблюдава пациента.

Трансдермалната система Ionsys доставя активното вещество фентанил през кожата. Лекар или медицинска сестра поставят трансдермалната система върху кожата на гръдния кош или горната част на ръката на пациента. При болка пациентът използва бутона на системата Ionsys, за да започне доставянето на доза фентанил (40 микрограма). Ionsys може да се използва до шест пъти в час, но за не повече от 80 дози в период от 24 часа. Системата ще спре да работи 24 часа след първата доза или след доставяне на 80 дози, което от двете се случи първо. Ionsys трябва да се сваля от лекар или медицинска сестра, преди пациентът да напусне болницата. За повече информация вижте листовката.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European  
Union



## Как действа Ionsys?

Ionsys съдържа активното вещество фентанил, което представлява силно опиоидно болкоуспокояващо. Това е добре известно вещество, което се използва за контрол на болката от много години. При активиране на Ionsys от пациента доза фентанил преминава през кожата в кръвообращението. Веднъж попаднал в кръвообращението, фентанил въздейства на рецептори в главния и гръбначния мозък, за да контролира болката.

## Какви ползи от Ionsys са установени в проучванията?

В седем основни проучвания при общо около 3300 пациенти, е показано, че Ionsys е ефективен за контрол на болката след операция. В три от проучванията Ionsys е сравнен с плацебо (сляпо лечение). Дялът на пациентите, които спират лечение поради липса на контрол на болката, е по-нисък при пациентите, лекувани с Ionsys (и варира между 8% и 27%), отколкото при пациентите, лекувани с плацебо (при които варира между 40 и 57%).

Другите четири проучвания сравняват Ionsys с морфин, приложен чрез инжекция във вена, и разглеждат броя на пациентите, които оценяват облекчението на болката като „добро“ или „отлично“. Тези проучвания показват, че за контрол на болката Ionsys е поне толкова ефективен, колкото морфин.

Всички гореописани проучвания са проведени с различно устройство за доставяне, което е изтеглено от пазара през 2008 г. поради дефект в дизайна на системата. В новата система дефектът е коригиран.

## Какви са рисковете, свързани с Ionsys?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Ionsys (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са гадене (чувство на повдигане) и повръщане. Обикновено те са леки до умерени по тежест. Най-сериозните нежелани лекарствени реакции са хипотония (ниско кръвно налягане) и апнея (паузи в дишането) и пациентите трябва да бъдат наблюдавани внимателно за тях. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Ionsys, вижте листовката.

Ionsys не трябва да се използва при пациенти с тежка респираторна депресия (проблеми с дишането) или с рядко заболяване, наречено кистозна фиброза. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## Защо Ionsys е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Ionsys са по-големи от рисковете, и препоръча Ionsys да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP счита, че Ionsys е ефективен за овладяване на болката след операция и фактът, че не се прилага чрез инжектиране, може да е от полза за пациентите. Профилът на безопасност е приемлив и сходен с този на морфин, прилаган чрез инжектиране във вена.

## Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ionsys?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Ionsys се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката

характеристика на продукта и в листовката за Ionsys, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение фирмата, която предлага Ionsys, ще осигури на всички здравни специалисти, които се очаква да използват Ionsys, образователни материали с информация относно подходящата употреба на продукта.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

### **Допълнителна информация за Ionsys:**

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Ionsys може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Ionsys прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба