



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Ionsys

## fentanüül

See on ravimi Ionsys Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Ionsysi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Ionsysi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Ionsys ja milleks seda kasutatakse?

Ionsys on transdermaalne süsteem, mida kasutatakse mõõduka kuni raskekujulise operatsioonijärgse valu leevendamiseks haiglas viibivatel täiskasvanutel. Ravim sisaldab toimeainena fentanüüli.

## Kuidas Ionsysi kasutatakse?

Ravimit tohib kasutada ainult haiglas. Ravimit tuleb manustada selliste opioididega nagu fentanüül toimivas ravis kogunud arsti juhendamisel. Fentanüüli potentsiaalse kuritarvitamise ohu tõttu peab arst enne Ionsysi manustamist hindama, kas patsient on varem narkootikume kuritarvitanud, ja kui seda on esinenud, jälgima patsienti hoolikalt.

Ionsysi transdermaalse süsteemi korral imub toimeaine fentanüül organismi läbi naha. Arst või õde paigaldab transdermaalse süsteemi patsiendi nahale kas rindkerel või õlavarrel. Valu korral kasutab patsient Ionsys-süsteemi nappu, et käivitada fentanüüli annuse (40 mikrogrammi) manustamine. Ionsysi saab kasutada kuni 6 korda tunnis, kuid üksnes kuni 80 annuse manustamiseks ööpäeva jooksul. Seade lakkab töötamast 24 tundi pärast esimest annust või pärast 80. annuse manustamist, olenevalt sellest, kumb saabub esimesena. Arst või õde peab Ionsysi eemaldama enne patsiendi lahkumist haiglast. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



## Kuidas Ionsys toimib?

Ionsysi toimeaine on tugev opioidne valuvaigisti fentanüül. See on hästi tuntud aine, mida on kasutatud valuvaigistina aastaid. Kui patsient aktiveerib Ionsysi, imendub fentanüüliannus läbi naha vereringesse. Vereringes olev fentanüül mõjub pea- ja seljaaju retseptoritele, vaigistades valu.

## Milles seisneb uuringute põhjal Ionsysi kasulikkus?

Ionsys osutus operatsioonijärgse valu leevendamisel efektiivseks kokku ligikaudu 3300 patsienti kaasanud 7 põhiuuringus. Neist kolmes võrreldi Ionsysi platseeboga (näiv ravim). Patsientide osakaal, kes katkestasid ravi ebapiisava valuvaigistuse tõttu, oli Ionsysi ravi korral väiksem (8–27%) kui platseebo rühmas (40–57%).

Ülejäänud neljas uuringus võrreldi Ionsysi toimet veeni süstitava morfiiniga ja leiti nende patsientide arv, kelle hinnangul oli valuvaigistav toime hea või väga hea. Nendest uuringutest nähtus, et Ionsys on valu vaigistamisel vähemalt sama efektiivne kui morfiin.

Kõik ülalkirjeldatud uuringud tehti erineva manustamiseseadmega, mis 2008. aastal võeti turult tagasi vea tõttu süsteemi ülesehituses. Uues süsteemis on viga parandatud.

## Mis riskid Ionsysiga kaasnevad?

Ionsysi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, oksendamine ja erütem (punetus) paigaldamiskohal. Nende raskusaste on tavaliselt kerge kuni mõõdukas. Raskeimad kõrvalnähud on hüpotensioon (madal vererõhk) ja apnoe (hingamisseiskus) ning patsiente tuleb nende suhtes hoolikalt jälgida. Ionsysi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ionsysi ei tohi kasutada raske respiratoorse depressiooniga (hingamishäiretega) patsientidel või sellise harvikaigusega patsientidel nagu tsüstiline fibroos. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Ionsys heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Ionsysi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee leidis, et Ionsys on operatsioonijärgse valu vaigistamisel efektiivne, ja pidas asjaolu, et ravimit ei süstita, patsientidele tõenäoliselt kasulikuks. Ohutusprofiil on vastuvõetav ning sarnane veeni süstitava morfiini ohutusprofiiliga.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Ionsysi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Ionsysi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Ionsysi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks varustab Ionsysi turustav ettevõtte kõiki tervishoiutöötajaid, kes tõenäoliselt hakkavad Ionsysi kasutama, toote asjakohase kasutuse teabematerjalidega.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

## Muu teave Ionsysi kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Ionsysi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui

vajate Ionsysiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.