



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Ionsys

## fentanil

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ionsys. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Ionsys.

Per informazioni pratiche sull'uso di Ionsys i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### Che cos'è Ionsys e per che cosa si usa?

Ionsys è un sistema transdermico usato per la gestione del dolore da moderato a grave dopo un intervento chirurgico in pazienti adulti ricoverati in ospedale. Contiene il principio attivo fentanil.

### Come si usa Ionsys?

Ionsys può essere utilizzato soltanto in ambiente ospedaliero. Il trattamento deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento con oppioidi come fentanil. A causa del potenziale di abuso di fentanil, prima di somministrare Ionsys il medico deve valutare se il paziente ha una storia di abuso di sostanze, nel qual caso deve sottoporre il paziente a stretto monitoraggio.

Il sistema transdermico Ionsys eroga il principio attivo, fentanil, attraverso la cute. Il medico o un infermiere deve applicare il sistema transdermico sulla cute del paziente, sul torace o sulla parte superiore del braccio. Quando avverte dolore, il paziente utilizza un pulsante collocato sul sistema Ionsys per avviare il rilascio di una dose di fentanil (40 microgrammi). Ionsys può essere utilizzato fino a 6 volte all'ora, ma fino ad un massimo di 80 dosi nell'arco di 24 ore. Il sistema smette di funzionare dopo 24 ore dal rilascio della prima dose o dopo che sono state somministrate 80 dosi, a seconda di quale evento si verifichi per primo. Ionsys deve essere rimosso da un medico o un infermiere, prima della dimissione del paziente dall'ospedale. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.



## **Come agisce Ionsys?**

Ionsys contiene il principio attivo fentanil, che è un potente antidolorifico oppioide. Si tratta di una sostanza ben nota, utilizzata da molti anni per il controllo del dolore. Quando il paziente attiva Ionsys, una dose di fentanil penetra attraverso la cute nel torrente ematico. Una volta nel sangue, fentanil agisce sui recettori nel cervello e nel midollo spinale attenuando il dolore.

## **Quali benefici di Ionsys sono stati evidenziati negli studi?**

Ionsys ha dimostrato di essere efficace nel controllare il dolore post-operatorio nell'ambito di sette studi principali, cui hanno partecipato in totale 3 300 pazienti. In tre di tali studi, Ionsys è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio). La percentuale di pazienti che ha interrotto la terapia perché il dolore non era sufficientemente controllato è risultata inferiore nel gruppo trattato con Ionsys (tra l'8 % e il 27 % dei pazienti) rispetto al gruppo trattato con placebo (tra il 40 % e il 57 %).

Gli altri quattro studi confrontavano Ionsys con morfina somministrata per iniezione endovenosa e registravano il numero di pazienti che giudicava il sollievo dal dolore come "buono" o "eccellente". Tali studi hanno dimostrato che Ionsys è altrettanto efficace della morfina nella gestione del dolore.

Tutti gli studi descritti poc'anzi sono stati effettuati con un dispositivo di erogazione diverso, che è stato richiamato dal mercato nel 2008 a causa di un difetto di progettazione del sistema. Nel nuovo sistema il difetto è stato corretto.

## **Quali sono i rischi associati a Ionsys?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Ionsys (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nausea, vomito ed eritema (arrossamento) in corrispondenza del sito di applicazione. Questi effetti sono in genere di entità lieve o moderata. Gli effetti indesiderati più gravi sono ipotensione (diminuzione della pressione sanguigna) e apnea (pausa della respirazione) e i pazienti devono essere attentamente monitorati per la loro insorgenza. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ionsys, vedere il foglio illustrativo.

Ionsys non deve essere usato in pazienti con grave depressione respiratoria (problemi di respirazione) o affetti da una condizione rara nota come fibrosi cistica. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Ionsys è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Ionsys sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP è del parere che Ionsys sia efficace nella gestione del dolore post-operatorio e che la somministrazione per una via alternativa rispetto all'iniezione potrebbe essere di beneficio per i pazienti. Il profilo di sicurezza è accettabile ed è analogo a quello della morfina somministrata per via endovenosa.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ionsys?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Ionsys sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Ionsys sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta che commercializza Ionsys fornirà a tutti i professionisti sanitari che potrebbero usare Ionsys materiali informativi contenenti informazioni su come calcolare la dose.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

## **Altre informazioni su Ionsys**

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Ionsys consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Ionsys, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.