



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ionsys

fentanyl

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ionsys. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Ionsys.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Ionsys.

Wat is Ionsys en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ionsys is een systeem voor transdermaal gebruik dat wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige pijn na een operatie bij volwassenen die in het ziekenhuis liggen. Het bevat de werkzame stof fentanyl.

Hoe wordt Ionsys gebruikt?

Ionsys mag alleen worden gebruikt in het ziekenhuis. De behandeling moet plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van opioïden zoals fentanyl. Voordat Ionsys wordt toegediend moet de arts wegens het potentiële risico op misbruik van fentanyl beoordelen of bij de patiënt sprake is van een voorgeschiedenis van misbruik van geneesmiddelen. Indien dit het geval is, moet hij de patiënt nauwlettend volgen.

Het Ionsys-systeem voor transdermaal gebruik geeft de werkzame stof, fentanyl, af door de huid. Een arts of verpleegkundige brengt het systeem voor transdermaal gebruik aan op de huid van de patiënt (op de borst of op de bovenarm). Wanneer de patiënt pijn voelt, drukt hij op de knop van het Ionsys-systeem om de afgifte van een dosis fentanyl (40 microgram) in gang te zetten. Ionsys kan tot 6 keer per uur worden toegediend met een maximum van 80 doses in 24 uur. Het systeem werkt 24 uur na toediening van de eerste dosis of, als dat eerder is, totdat 80 doses zijn toegediend. Daarna wordt het



inactief. Ionsys moet door een arts of verpleegkundige worden verwijderd voordat de patiënt het ziekenhuis verlaat. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Ionsys?

Ionsys bevat de werkzame stof fentanyl, een sterke opioïde pijnstiller. Het is een bekende stof die al jarenlang wordt gebruikt om pijn te bestrijden. Wanneer de patiënt Ionsys activeert, wordt via de huid een dosis fentanyl aan de bloedsomloop afgegeven. Nadat het in het bloed is opgenomen, werkt fentanyl op receptoren in de hersenen en het ruggenmerg, waardoor de pijn wordt verlicht.

Welke voordelen bleek Ionsys in onderzoeken te hebben?

In zeven hoofdonderzoeken waarbij in totaal ongeveer 3300 patiënten betrokken waren bleek Ionsys werkzaam te zijn bij de behandeling van pijn na een operatie. In twee van deze onderzoeken werd Ionsys vergeleken met een placebo (schijnbehandeling). Het percentage patiënten dat met de behandeling stopte omdat hun pijn niet werd verlicht was lager bij patiënten die met Ionsys werden behandeld (variërend tussen 8% en 27%) dan bij patiënten die met placebo werden behandeld (variërend tussen 40% en 57%).

In de vier overige onderzoeken werd Ionsys vergeleken met morfine toegediend door injectie in een ader, en werd gekeken naar het aantal patiënten dat de pijnverlichting als 'goed' of 'uitstekend' beoordeelde. Uit deze onderzoeken blijkt dat Ionsys bij de behandeling van pijn ten minste even werkzaam is als morfine.

Alle hierboven beschreven onderzoeken werden uitgevoerd met een ander afgiftesysteem, dat in 2008 uit de handel werd genomen vanwege een defect in het ontwerp van het systeem. In het nieuwe systeem is dit defect verholpen.

Welke risico's houdt het gebruik van Ionsys in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ionsys (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, braken en erytheem (roodheid) op de toedieningsplaats. Deze bijwerkingen zijn doorgaans licht tot matig van ernst. De ernstigste bijwerkingen zijn hypotensie (lage bloeddruk) en apneu (onderbreking van de ademhaling); patiënten dienen zorgvuldig te worden gecontroleerd op het optreden hiervan. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Ionsys.

Ionsys mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige ademhalingsdepressie (ademhalingsproblemen) of met een zeldzame aandoening genaamd cystische fibrose. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Ionsys goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ionsys groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het CHMP was van mening dat Ionsys werkzaam is bij de behandeling van pijn na een operatie en oordeelde dat het feit dat het niet via injectie wordt toegediend een voordeel voor patiënten zou kunnen zijn. Het veiligheidsprofiel is aanvaardbaar en is vergelijkbaar met dat van morfine toegediend door injectie in een ader.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ionsys te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Ionsys te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Ionsys veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Bovendien zal de firma die Ionsys in de handel brengt, alle artsen die dit geneesmiddel naar verwachting gaan voorschrijven, voorzien van voorlichtingsmateriaal met informatie over het juiste en veilige gebruik van het middel.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Ionsys

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Ionsys zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ionsys.