



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ionsys

fentanyl

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ionsys. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Ionsys.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Ionsys należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Ionsys i w jakim celu się go stosuje?

Ionsys to system transdermalny stosowany w łagodzeniu bólu pooperacyjnego o nasileniu od umiarkowanego do silnego u osób dorosłych pozostających w szpitalu. Lek zawiera substancję czynną fentanyl.

Jak stosować produkt Ionsys?

Ionsys należy stosować wyłącznie w warunkach szpitalnych. Leczenie powinno odbywać się pod nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w stosowaniu opioidów, takich jak fentanyl. Z uwagi na ryzyko nadużywania fentanylu, przed podaniem produktu Ionsys lekarz powinien sprawdzić, czy w wywiadzie pacjenta nie stwierdzono nadużywania leków, a w przypadku stwierdzenia takiego nadużycia – ściśle kontrolować pacjenta.

System transdermalny Ionsys dostarcza substancję czynną, fentanyl, przez skórę. Lekarz lub pielęgniarka umieszcza system transdermalny na skórze klatki piersiowej lub ramienia pacjenta. W przypadku odczuwania bólu pacjent za pomocą przycisku na systemie Ionsys rozpoczyna podawanie dawki fentanylu (40 mikrogramów). System Ionsys można stosować do sześciu razy w ciągu godziny, jednak maksymalna liczba dawek w ciągu 24 godzin nie powinna przekraczać 80. System przestaje działać po 24 godzinach od podania pierwszej dawki lub po podaniu 80 dawek, w zależności od tego, co

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

An agency of the European
Union



nastąpi wcześniej. System Ionsys zdejmuje lekarz lub pielęgniarka przed opuszczeniem szpitala przez pacjenta. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Ionsys?

Substancją czynną systemu Ionsys jest fentanyl, będący silnym opioidowym środkiem przeciwbólowym. Jest to dobrze znana substancja, stosowana od wielu lat w łagodzeniu bólu. W momencie aktywowania systemu Ionsys przez pacjenta dawka fentanylu przenika przez jego skórę do krwiobiegu. Po wchłonięciu do krwiobiegu fentanyl wpływa na receptory w mózgu i rdzeniu kręgowym, powodując złagodzenie bólu.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Ionsys zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność produktu Ionsys w łagodzeniu bólu pooperacyjnego wykazano w siedmiu badaniach głównych z udziałem łącznie około 3300 pacjentów. W trzech badaniach porównano produkt Ionsys z placebo (leczeniem pozorowanym). Procentowy udział pacjentów, którzy przerwali leczenie z powodu braku złagodzenia bólu był mniejszy u pacjentów leczonych produktem Ionsys (wynosił od 8% do 27%) w porównaniu z pacjentami przyjmującymi placebo (gdzie wynosił od 40% do 57%).

W pozostałych czterech badaniach porównano produkt Ionsys z morfiną podawaną dożylnie i przeanalizowano liczbę pacjentów, którzy oceniali złagodzenie bólu jako „dobre” lub „doskonałe”. W badaniach wykazano, że produkt Ionsys jest co najmniej tak samo skuteczny w łagodzeniu bólu jak morfina.

Wszystkie opisane powyżej badania przeprowadzono z użyciem innego systemu podawania leku, który został wycofany z rynku w 2008 r. z powodu wady projektowej systemu. Wada ta została skorygowana w nowym systemie.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Ionsys?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ionsys (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to nudności (mnożności), wymioty i rumień (zaczerwienienie) w miejscu podania leku. Mają one zazwyczaj nasilenie od łagodnego do umiarkowanego. Najpoważniejsze działania niepożądane to niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi) i bezdech (przerwy w oddychaniu). Pacjentów należy dokładnie kontrolować pod kątem występowania tych działań. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Ionsys znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Ionsys nie należy stosować u pacjentów z ciężką depresją oddechową (problemami z oddychaniem) ani z rzadko występującą chorobą zwaną mukowiscydozą. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Ionsys?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Ionsys przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP uznał, że wykazano skuteczność produktu Ionsys w łagodzeniu bólu pooperacyjnego, a droga jego podawania inna niż wstrzyknięcie może być korzystna dla pacjentów. Profil bezpieczeństwa stosowania jest dopuszczalny i zbliżony do morfiny podawanej przez wstrzyknięcie dożylnie.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ionsys?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Ionsys opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Ionsys zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Dodatkowo firma wprowadzająca produkt Ionsys do obrotu udostępni całemu personelowi medycznemu, który może stosować lek, materiały edukacyjne zawierające informacje na temat jego prawidłowego aplikowania.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Ionsys:

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Ionsys znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ionsys należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu