



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Ionsys

## fentanil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ionsys. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Ionsys.

Pentru informații practice privind utilizarea Ionsys, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Ionsys și pentru ce se utilizează?

Ionsys este un sistem transdermic utilizat pentru controlul durerii de intensitate moderată până la severă după o intervenție chirurgicală la adulții spitalizați. Conține substanța activă fentanil.

### Cum se utilizează Ionsys?

Ionsys poate fi utilizat numai în spital. Tratamentul trebuie administrat sub îndrumarea unui medic cu experiență în utilizarea opioidelor precum fentanilul. Din cauza potențialului de abuz asociat cu fentanilul, înainte de administrarea Ionsys medicul trebuie să evalueze dacă pacientul are antecedente de consum de droguri, iar în acest caz trebuie să urmărească pacientul îndeaproape.

Sistemul transdermic Ionsys eliberează substanța activă, fentanilul, prin piele. Un medic sau o asistentă medicală aplică sistemul transdermic pe pielea de pe pieptul sau de pe umărul pacientului. Când are dureri, pacientul folosește butonul de pe sistemul Ionsys pentru a porni eliberarea unei doze de fentanil (40 micrograme). Ionsys poate fi utilizat de până la șase ori în decurs de o oră, dar nu pentru mai mult de 80 de doze pe parcursul unei perioade de 24 de ore. Sistemul va înceta să funcționeze după 24 de ore de la prima doză sau după ce au fost eliberate 80 de doze, în funcție de care situație apare prima. Ionsys trebuie îndepărtat de un medic sau de o asistentă medicală înainte ca pacientul să părăsească spitalul. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.



## **Cum acționează Ionsys?**

Ionsys conține substanța activă fentanil, care este un analgezic opioid puternic. Aceasta este o substanță bine cunoscută, care se utilizează de mulți ani pentru controlul durerii. Când pacientul activează Ionsys, o doză de fentanil trece prin piele în fluxul sangvin. Odată ajuns în fluxul sangvin, fentanilul acționează asupra receptorilor de la nivelul creierului și măduvei spinării pentru a controla durerea.

## **Ce beneficii a prezentat Ionsys pe parcursul studiilor?**

Ionsys s-a dovedit a fi eficace în controlul durerii după o intervenție chirurgicală în cadrul a șapte studii principale care au cuprins un total de aproximativ 3 300 de pacienți. În trei dintre aceste studii, Ionsys a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). Proporția pacienților care au renunțat la tratament din cauza lipsei controlului durerii a fost mai mică la pacienții tratați cu Ionsys (și s-a încadrat între 8 % și 27 %) decât la cei tratați cu placebo (unde aceasta s-a încadrat între 40 % și 57 %).

Celelalte patru studii au comparat Ionsys cu morfina administrată prin injecție intravenoasă și a urmărit numărul de pacienți care au considerat că ameliorarea durerii a fost „bună” sau „excelentă”. Aceste studii au demonstrat că Ionsys este cel puțin la fel de eficace ca morfina în controlul durerii.

Toate studiile descrise mai sus au fost realizate cu un dispozitiv de administrare diferit, care a fost rechemat de pe piață în 2008 din cauza unui defect de proiectare a sistemului. Acest defect a fost corectat în noul sistem.

## **Care sunt riscurile asociate cu Ionsys?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Ionsys (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață (senzație de rău), vărsături și eritem (înroșire) la locul de aplicare. În mod obișnuit, acestea sunt ușoare sau moderate ca gravitate. Cele mai grave efecte secundare sunt hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută) și apnee (întreruperi ale respirației), iar pacienții trebuie monitorizați îndeaproape în vederea detectării apariției acestora. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Ionsys, consultați prospectul.

Ionsys este contraindicat la pacienții cu deprimare respiratorie severă (probleme de respirație) sau cu o afecțiune rară numită fibroză chistică. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

## **De ce a fost aprobat Ionsys?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Ionsys sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a considerat Ionsys ca fiind eficace în controlul durerii după o intervenție chirurgicală, iar faptul că nu se administrează injectabil ar putea fi benefic pentru pacienți. Profilul de siguranță este acceptabil și asemănător celui al morfinei administrate prin injecție intravenoasă.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ionsys?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Ionsys să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Ionsys, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care comercializează Ionsys va oferi personalului medical care se preconizează că va utiliza Ionsys materiale educaționale cu informații privind utilizarea corespunzătoare a produsului.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

### **Alte informații despre Ionsys**

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Ionsys sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports).

Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ionsys, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.