



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Ionsys

fentanilo

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ionsys. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Ionsys.

Para más información sobre el tratamiento con Ionsys, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Ionsys y para qué se utiliza?

Ionsys es un sistema de liberación transdérmica utilizado para controlar el dolor moderado o intenso después de una operación en pacientes adultos hospitalizados. Contiene el principio activo fentanilo.

¿Cómo se usa Ionsys?

Ionsys es exclusivamente para uso hospitalario. El tratamiento debe administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en la terapia con opioides como el fentanilo. Debido al potencial de abuso del fentanilo, antes de la administración de Ionsys el médico debe comprobar si el paciente tiene antecedentes de drogadicción y, si es así, realizar un estrecho seguimiento.

El sistema de liberación transdérmica Ionsys administra el principio activo, el fentanilo, a través de la piel. Un médico o un enfermero aplican el sistema de liberación transdérmica en la piel del pecho o el brazo del paciente. Cuando este siente dolor, pulsa un botón del sistema Ionsys, que libera una dosis de fentanilo (40 microgramos). Puede usarlo hasta seis veces por hora, sin exceder el límite de 80 dosis en 24 horas. El sistema deja de funcionar transcurridas 24 horas desde la primera dosis o una vez se hayan suministrado 80 dosis. Ionsys debe ser retirado por un médico o enfermero antes de que el paciente abandone el hospital. Para más información, consulte el prospecto.



¿Cómo actúa Ionsys?

Ionsys contiene el principio activo fentanilo, un potente analgésico opiáceo. Se trata de una sustancia bien conocida, que se utiliza desde hace muchos años para controlar el dolor. Cuando el paciente activa Ionsys, una dosis de fentanilo pasa a través de la piel al sistema circulatorio. Una vez en el torrente sanguíneo, el fentanilo actúa sobre los receptores del cerebro y la médula espinal aliviando el dolor.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ionsys en los estudios realizados?

Ionsys ha demostrado ser eficaz para controlar el dolor posoperatorio en siete estudios fundamentales en los que participaron en total alrededor de 3.300 pacientes. En dos de estos estudios, Ionsys se comparó con placebo (un tratamiento simulado). La proporción de pacientes que suspendieron el tratamiento porque no controlaba su dolor fue menor en los pacientes tratados con Ionsys (osciló entre el 8 % y el 27 %) que en aquellos que recibieron placebo (osciló entre el 40 y el 57 %).

En el cuarto estudio se comparó Ionsys con la morfina, administrada mediante inyección intravenosa, y se observó el número de pacientes que consideraban que el alivio del dolor había sido «bueno» o «excelente». Los estudios demostraron que Ionsys es al menos tan eficaz como la morfina para controlar el dolor.

Todos los estudios arriba mencionados se han realizado con un dispositivo de administración diferente, que se retiró del mercado en 2008 debido a un defecto en el diseño del sistema. El defecto se ha corregido en el nuevo sistema.

¿Cuál es el riesgo asociado a Ionsys?

Los efectos adversos más frecuentes de Ionsys (observados en más de 1 paciente de cada 10) son náuseas (ganas de vomitar), vómitos y eritema (enrojecimiento) en el lugar de la aplicación. Normalmente, son de intensidad leve o moderada. Los efectos adversos más graves son hipotensión (baja presión arterial) y apnea (interrupciones de la respiración) y por ello los pacientes deben someterse a una estrecha vigilancia. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Ionsys, ver el prospecto.

Ionsys no debe utilizarse en pacientes con depresión respiratoria grave (problemas para respirar) o con fibrosis quística (una enfermedad rara). La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Ionsys?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Ionsys son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El CHMP consideró que Ionsys es eficaz para el tratamiento del dolor posoperatorio, y el hecho de que no se administre mediante inyección podría ser beneficioso para los pacientes. El perfil de seguridad es aceptable y similar al de la morfina administrada mediante inyección intravenosa.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ionsys?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Ionsys se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del

Producto y el prospecto de Ionsys la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Además, la empresa que comercializa Ionsys facilitará a los profesionales sanitarios que se espera utilicen Ionsys material formativo con información sobre el uso adecuado del producto.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Ionsys

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Ionsys pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Ionsys, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Medicamento con autorización anulada