

## INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

### IONSYS

#### Resumen del EPAR para el público general

*En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.*

*Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).*

#### ¿Qué es IONSYS?

IONSYS es un sistema transdérmico iontoporético (STI) que libera al cuerpo a través de la piel su principio activo, el hidrocloruro de fentanilo.

#### ¿Para qué se utiliza IONSYS?

IONSYS se utiliza para calmar el dolor postoperatorio en pacientes hospitalizados.

#### ¿Cómo se usa IONSYS?

IONSYS se suministra al paciente después de una operación mediante un sistema que puede activar el propio paciente. Un médico o un enfermero aplican el sistema transdérmico a la piel del paciente, en el pecho o en el brazo. Cuando éste siente dolor, pulsa un botón del dispositivo IONSYS, que libera una dosis de fentanilo (40 microgramos). Puede usarlo hasta seis veces por hora, sin exceder un límite de 80 dosis en 24 horas. El sistema deja de funcionar una vez transcurridas 24 horas desde la primera dosis o una vez se hayan suministrado 80 dosis. Un médico o un enfermero deberán entonces retirarlo.

#### ¿Cómo actúa IONSYS?

IONSYS contiene el principio activo fentanilo, un potente analgésico. El fentanilo es un derivado del opio muy conocido, que desde hace muchos años se utiliza para controlar el dolor. El fentanilo está contenido en un depósito. Cuando el paciente activa IONSYS, una ligera corriente eléctrica desplaza una dosis de fentanilo desde el depósito hasta el sistema circulatorio a través de la piel. Una vez en la sangre, el fentanilo actúa sobre los receptores del cerebro y la médula espinal evitando el dolor.

#### ¿Qué tipo de estudios se han realizado con IONSYS?

Los efectos de IONSYS se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos. Se llevaron a cabo cuatro estudios principales en unos 800 pacientes que habían sido operados. En tres de ellos se comparó IONSYS con un placebo (un sistema transdérmico idéntico a IONSYS pero que no liberaba ningún medicamento), y se computó el número de pacientes que suspendieron el tratamiento porque no les aliviaba suficientemente el dolor.

En el cuarto estudio se comparó IONSYS con la morfina, administrada por inyección intravenosa, y se observó el número de pacientes que consideraban que el alivio del dolor había sido “bueno” o “excelente”.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener IONSYS durante los estudios?**

En los estudios en que se comparaba IONSYS con el placebo, la proporción de pacientes que suspendieron el tratamiento porque éste no aliviaba el dolor fue menor en pacientes tratados con IONSYS que en pacientes tratados con placebo. Estos resultados demuestran que IONSYS es útil para controlar el dolor postoperatorio.

Los resultados del estudio que comparaba IONSYS con la morfina no permitieron determinar si los dos medicamentos tienen o no una eficacia similar en el alivio del dolor.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a IONSYS?**

Los efectos secundarios más frecuentes observados con IONSYS (en más de un paciente de cada diez) fueron náuseas, vómitos, dolor de cabeza y eritema (enrojecimiento de la piel) en el lugar de aplicación. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre IONSYS puede consultarse en el prospecto.

El fentanilo, principio activo de IONSYS, puede crear dependencia. No obstante, el riesgo es escaso con IONSYS, pues la terapia es de corta duración.

IONSYS debe utilizarse solo en entornos hospitalarios y nunca en pacientes con trastornos respiratorios (como dificultades para respirar), cardíacos, hepáticos o renales. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

## **¿Por qué se ha aprobado IONSYS?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha concluido que IONSYS presenta posibles ventajas en comparación con los sistemas en que el dolor se alivia por vía intravenosa: no es invasivo, no requiere jeringuilla, está preprogramado y puede activarlo el propio paciente.

Por todo ello, el Comité decidió que los beneficios de IONSYS son mayores que sus riesgos para la gestión del dolor agudo de moderado a grave para su uso únicamente en entorno hospitalario. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de IONSYS?**

La empresa que fabrica IONSYS supervisará los riesgos más importantes para la seguridad de IONSYS, como la sobredosis, el abuso, la adicción o el uso indebido, y proporcionará a los pacientes, médicos y personal sanitario un plan educativo destinado a minimizar el riesgo y apoyar el uso seguro y efectivo del medicamento.

## **Otras informaciones sobre IONSYS:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento IONSYS a Janssen-Cilag International NV el 24 de enero de 2006.

El texto completo del EPAR de IONSYS puede encontrarse [aquí](#).

**Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2007**