

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE (EPAR)**IONSYS****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee hindas teostatud uuringuid, et koostada soovitusel ravimi kasutamise kohta.

Kui vajate oma haigusseisundi või ravi osas asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Kui soovite lisateavet inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on IONSYS?

IONSYS on nahakaudse iontoforeesi seade, mis manustab toimeainet fentanüülhüdrokloriidi läbi naha.

Milleks IONSYSi kasutatakse?

IONSYSi kasutatakse operatsioonijärgse valu vaigistamiseks haiglapatsientidel.

Kuidas IONSYSi kasutatakse?

IONSYS antakse patsiendile operatsiooni järel. See on patsiendi poolt juhitud valuvaigistamise seade. Arst või õde paigaldab nahakaudse manustamise seadme patsiendi nahale (rindkerele või käsivarrele). Valu korral vajutab patsient IONSYSi nuppu, et käivitada fentanüüli annuse (40 mikrogrammi) manustamine. IONSYSi saab kasutada kuni 6 korda tunnis, kuid üksnes kuni 80 annuse manustamiseks ööpäeva jooksul. Seade lakkab töötamast 24 tundi pärast esimest annust või pärast 80. annuse manustamist. Seejärel peab arst või õde seadme eemaldama.

Kuidas IONSYS toimib?

IONSYSi toimeaine on tugev valuvaigisti fentanüül, mis on oopiumi derivaat. See on hästi tuntud aine, mida on kasutatud valuvaigistina palju aastaid. Fentanüül sisaldub seadme sees väikeses mahutis. IONSYSi nupu vajutamisel liigub fentanüüli annus nõrga elektrivoolu toimel mahutist läbi naha vereringesse. Vereringes olev fentanüül mõjub pea- ja seljaaju retseptoritele, vaigistades valu.

Kuidas IONSYSi uuriti?

Enne inimuuringuid kontrolliti IONSYSi toimet muude katsetega.

Tehti neli põhiuuringut, milles osales ligikaudu 800 operatsioonijärgset patsienti. Neist uuringuist kolmes võrreldi IONSYSi platseeboga (IONSYSiga sarnane nahakaudne seade, mis ei vabastanud ravimit). Uuringutes leiti nende patsientide arv, kes lõpetasid ravi, sest see ei vaigistanud valu piisavalt.

Neljandas uuringus võrreldi IONSYSi toimet veeni süstitava morfiiniga ja leiti nende patsientide arv, kelle arvates oli valuvaigistav toime hea või suurepärase.

Milles seisneb uuringute põhjal IONSYSi kasulikkus?

Uuringutes, kus IONSYSi võrreldi platseeboga, oli vaigistamatu valu tõttu ravi lõpetanud patsientide arv IONSYSiga ravitud patsientide seas väiksem kui platseeboga ravitud patsientide seas. Tulemused näitasid, et IONSYS on operatsioonijärgse valu vaigistamisel kasulik.

IONSYSi morfiiniga võrrelnud uuringu tulemused olid ebapiisavad otsustamiseks, kas nende kahe ravimi efektiivsus valu vaigistamisel on sarnane või mitte.

Millised on IONSYSiga kaasnevad riskid?

IONSYSi kõige sagedamad kõrvalnähud (mida on esinenud rohkem kui ühel patsiendil kümnest) on iiveldus, oksendamine, peavalu ja manustuskoha nahapunetus. IONSYSi kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

IONSYSi toimeainet fentanüüli on võimalik väärtarvitada. Et ravimit kasutatakse lühikest aega, on see risk IONSYSi kasutamisel väike.

IONSYSi tohib kasutada ainult haiglatingimustes ja seda ei tohi kasutada patsientidel, kellel on hingamiseldundite probleeme (nt hingamisraskused) või südame-, maksa- või neeruprobleeme. Piirangute täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Miks IONSYS heaks kiideti?

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee jõudis otsusele, et IONSYSi on võimalikke eeliseid valuvaigistite veenikaudsete manustussüsteemide ees: see on mitteinvasiivne, ilma nõelata, eelprogrammeeritud ja seda juhib patsient.

Komitee otsustas, et IONSYSi kasulikkus akuutse mõõduka kuni tugeva operatsioonijärgse valu vaigistamisel haiglatingimustes on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda IONSYSile müügiloa.

Milliseid meetmed võetakse, et tagada Ionsysi kasutamise ohutus?

IONSYSi tootja jälgib peamisi IONSYSiga kaasnevaid ohutusriske nagu üleannustamine, väärtarvitamine, sõltuvus või vale kasutusviis ning ta esitab patsientidele, arstidele ja tervishoiuteenuse pakkujatele teabekava, mille eesmärgiks on riskide minimeerimine ning ravimi ohutu ja efektiivse kasutamise toetamine.

Muu teave IONSYSi kohta

Euroopa Komisjon väljastas IONSYSi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Janssen-Cilag International NV 24. jaanuaril 2006.

IONSYSi Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2007.