

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**IONSYS****EPAR-tiivistelmä yleisölle**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perustella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mikä IONSYS on?

IONSYS on iontoforesinen transdermaalinen järjestelmä (ITS). Siinä vaikuttavaa ainetta, fentanylihydrokloridia, annetaan ihon kautta.

Mihin IONSYSia käytetään?

IONSYSia käytetään kivun hallintaan leikkauksen jälkeen sairaalassa oleville potilaille.

Kuinka IONSYSia käytetään?

Potilas saa leikkauksen jälkeen IONSYSin. Lääkettä annetaan järjestelmästä, jota potilas käyttää. Lääkäri tai hoitaja asettaa transdermaalisen järjestelmän potilaan iholle rintaan tai käsivarren yläosaan. Kun potilaalla on kipuja, painaa hän IONSYSin nappia käynnistääkseen fentanyyliin annostuksen (40 mikrogrammaa). IONSYSia voi käyttää enintään kuusi kertaa tunnissa ja enintään 80 annosta 24 tunnissa. Järjestelmä lakkaa toimimasta 24 tunnin kuluttua ensimmäisen annoksen tai 80 saadun annoksen jälkeen. Lääkärin tai hoitajan on poistettava järjestelmä.

Miten IONSYS toimii?

IONSYSin vaikuttava aine on fentanyyli, joka on voimakas kipulääke. Fentanyyli on oopiumijohdannainen. Se on hyvin tunnettu aine, jota on käytetty kipuun useita vuosia. Fentanyyli on säiliössä, ja kun potilas aktivoi IONSYSin, fentanyyliannos siirtyy vähäisen sähkövirran avulla säiliöstä ihon kautta verenkiertoon. Verenkierrossa fentanyyli vaikuttaa reseptoreihin aivoissa ja selkäytimessä ja estää kivun.

Miten IONSYSia on tutkittu?

IONSYSin vaikutuksia testattiin ensin kokeellisissa malleissa ennen ihmisillä tutkimista. Neljä pää tutkimusta tehtiin noin 800 potilaalla leikkauksen jälkeen. Niistä kolmessa IONSYSia verrattiin lumevalmisteseen (IONSYSin kanssa samanlainen transdermaalinen laastarijärjestelmä, josta ei kuitenkaan vapautunut lääkettä). Näissä tutkimuksissa selvitettiin niiden potilaiden määrää, jotka keskeyttivät hoidon siksi, että he eivät saaneet siitä riittävästi kivunlievitystä. Neljännessä tutkimuksessa IONSYSia verrattiin suoneen injektoituun morfiiniin ja tarkasteltiin niiden potilaiden määrää, jotka arvioivat kivunlievityksensä ”hyväksi” tai ”erinomaiseksi”.

Mitä hyötyä IONSYSista tutkimusten mukaan on?

Tutkimuksissa, joissa IONSYSia verrattiin lumelääkkeeseen, hoidon sen hyödyttömyyden vuoksi keskeyttäneiden potilaiden osuus oli alhaisempi IONSYSia saaneilla potilailla kuin lumelääkettä

saaneilla potilailla. Nämä tulokset osoittavat, että IONSYSista on hyötyä kivun hallinnassa leikkauksen jälkeen.

Tulokset tutkimuksesta, jossa IONSYSia verrattiin morfiiniin, eivät riittäneet sen määrittämiseen, olivatko nämä kaksi lääkettä yhtä tehokkaita kivun lievityksessä vai eivät.

Mitä riskejä IONSYSiin liittyy?

IONSYSin yleisimmin ilmoitetut sivuvaikutukset (enemmän kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat huonovointisuus ja pahoinvointi, päänsärky sekä eryteema (ihon punaisuus) pistoskohdassa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista IONSYSin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

IONSYSin vaikuttavaa ainetta fentanylia voidaan käyttää väärin. IONSYSin kohdalla riski on kuitenkin pieni, koska lääke on lyhytaikaiseen käyttöön.

IONSYSia saa antaa ainoastaan sairaalassa eikä sitä saa antaa potilaille, joilla on hengitysongelmia (kuten hengitysvaikeuksia), sydän-, maksa- tai munuaisongelmia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi IONSYS on hyväksytty?

Lääkevalmistevalvontakomitea (CHMP) katsoi, että IONSYSissa on mahdollisia etuja verrattuna suonen kautta annettavaan kipulääkitykseen: sitä ei anneta suoneen, se on neulaton, ennalta ohjelmoitu ja potilaan itsensä aktivoitavissa. Tämän vuoksi CHMP katsoi, että IONSYSin edut ovat sen riskejä suuremmat, kun sitä annetaan sairaalassa kohtalaisesta voimakkaaseen vaihtelevan äkillisen kivun hallintaan leikkauksen jälkeen. Lääkevalmistevalvontakomitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä IONSYSille.

Miten voidaan varmistaa IONSYSin turvallinen käyttö?

IONSYS-järjestelmiä valmistava yritys seuraa IONSYSiin liittyviä keskeisimpiä riskejä, joita ovat yliannostus, väärinkäyttö tai riippuvuus. Potilaita, lääkäreitä ja terveystalusten tarjoajia varten tehdään koulutussuunnitelma, jonka tarkoituksena on minimoida riskit ja tukea lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä.

Muuta tietoa IONSYSista

Euroopan komission myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan IONSYSia varten Janssen-Cilag International NV:lle 24. tammikuuta 2006.

IONSYSia koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä tiivistelmä on päivitetty viimeksi 10/2007.