



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

Résumé EPAR à l'intention du public

Ionsys fentanyl

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ionsys. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Ionsys.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Ionsys, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Ionsys et dans quel cas est-il utilisé?

Ionsys est un système transdermique utilisé pour contrôler des douleurs modérées à sévères après une opération chez des adultes hospitalisés. Il contient le principe actif fentanyl.

Comment Ionsys est-il utilisé?

Ionsys ne peut être utilisé qu'à l'hôpital. Le traitement doit être administré sous la surveillance d'un médecin ayant l'expérience des traitements par opioïdes tels que le fentanyl. En raison du potentiel d'abus du fentanyl, le médecin doit rechercher des antécédents d'abus de substances chez le patient avant d'administrer Ionsys, et s'il en existe, surveiller étroitement le patient.

Le système transdermique Ionsys délivre le principe actif, le fentanyl, à travers la peau. Un médecin ou une infirmière applique le système transdermique sur la peau du patient au niveau du torse ou du haut du bras. Lorsqu'il a mal, le patient utilise un bouton sur le système Ionsys pour commencer l'administration d'une dose de fentanyl (40 microgrammes). Ionsys peut être utilisé jusqu'à six fois par heure, mais pour un maximum de 80 doses sur une période de 24 heures. Le système s'arrêtera de fonctionner 24 heures après la première dose administrée, ou dès que 80 doses auront été délivrées, selon ce qui arrivera en premier. Ionsys doit être retiré par un médecin ou une infirmière, et avant que le patient ne quitte l'hôpital. Pour plus d'informations, voir la notice.



Comment Ionsys agit-il?

Ionsys contient le principe actif fentanyl, qui est un puissant analgésique (un médicament contre la douleur) opioïde. Il s'agit d'une substance bien connue, qui est utilisée depuis de nombreuses années pour contrôler la douleur. Lorsque le patient active Ionsys, une dose de fentanyl traverse la peau et arrive dans la circulation sanguine. Une fois dans la circulation sanguine, le fentanyl agit sur les récepteurs qui se trouvent dans le cerveau et la moelle épinière pour soulager la douleur.

Quels sont les bénéfices de Ionsys démontrés au cours des études?

Ionsys s'est avéré efficace pour contrôler la douleur après une intervention chirurgicale dans sept études principales incluant un total d'environ 3 300 patients. Dans trois de ces études, Ionsys a été comparé à un placebo (traitement fictif). La proportion de patients ayant arrêté le traitement parce que leur douleur n'était pas soulagée était plus faible chez les patients sous Ionsys (et variait entre 8 % et 27 %) que chez ceux sous placebo (où elle variait entre 40 et 57 %).

Les quatre autres études ont comparé Ionsys à de la morphine administrée par injection dans une veine, et ont examiné le nombre de patients qui jugeaient que le soulagement de leur douleur était «bon» ou «excellent». Ces études ont montré que Ionsys est au moins aussi efficace que la morphine pour contrôler la douleur.

Toutes les études décrites ci-dessus ont été menées avec un dispositif d'administration différent, qui a été rappelé et retiré du marché en 2008 à cause d'un défaut de conception du système. Ce défaut a été corrigé dans le nouveau système.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Ionsys?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ionsys (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont des nausées (sensation de malaise), des vomissements et un érythème (rougeur) au site d'application. Ces effets sont généralement de sévérité légère ou modérée. Les effets indésirables les plus graves sont une hypotension (faible tension artérielle) et une apnée (pauses dans la respiration) et leur apparition doit être étroitement surveillée chez les patients. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ionsys, voir la notice.

Ionsys ne doit jamais être utilisé chez les patients atteints d'une dépression respiratoire sévère (problèmes respiratoires) ou d'une maladie rare appelée mucoviscidose. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Ionsys est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Ionsys sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le CHMP a estimé que Ionsys est efficace pour prendre en charge la douleur après une intervention chirurgicale, et que le fait qu'il ne soit pas administré en injection pouvait être bénéfique aux patients. Le profil de sécurité est acceptable et est similaire à celui de la morphine administrée en injection dans une veine.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ionsys?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Ionsys est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé

des caractéristiques du produit et dans la notice de Ionsys, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

De plus, la société qui commercialise Ionsys fournira à tous les professionnels de santé appelés à utiliser Ionsys du matériel d'éducation contenant des informations sur l'utilisation adéquate du produit.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#)

Autres informations relatives à Ionsys:

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Ionsys sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Ionsys, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.