

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**IONSYS****Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre condition ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce qu'IONSYS?

IONSYS est un dispositif transdermique iontophorétique (DTI), qui délivre le principe actif, le chlorhydrate de fentanyl, dans l'organisme à travers la peau.

Dans quel cas IONSYS est-il utilisé ?

IONSYS est utilisé pour le contrôle de la douleur après une opération chez des patients hospitalisés.

Comment IONSYS est-il utilisé?

IONSYS est administré au patient après une opération. Il est administré au moyen d'un dispositif activé par le patient. Le médecin ou un infirmier (infirmière) applique le dispositif transdermique sur la peau du patient, sur le thorax ou sur le bras. Lorsqu'il ressent la douleur, le patient appuie sur un bouton situé sur le dispositif IONSYS pour déclencher l'administration d'une dose de fentanyl (40 microgrammes). IONSYS peut être administré jusqu'à 6 fois par heure, sans toutefois dépasser 80 doses par période de 24 heures. Le fonctionnement du système est interrompu au bout de 24 heures suivant l'administration de la première dose ou lorsque le seuil de 80 doses a été atteint. Il doit alors être enlevé par un médecin ou une infirmière.

Comment IONSYS agit-il?

Le principe actif d'IONSYS est le fentanyl, un puissant analgésique. Le fentanyl est un opioïde. C'est également une substance reconnue, utilisée dans le contrôle de la douleur depuis de nombreuses années. Le principe actif (fentanyl) est contenu dans un réservoir. Lorsque le patient active IONSYS, un faible courant électrique fait passer une dose de fentanyl du réservoir à travers la peau et dans la circulation sanguine. Une fois présent dans la circulation sanguine, le fentanyl agit sur les récepteurs du cerveau et de la moelle épinière pour neutraliser la douleur.

Quelles études ont été menées avec IONSYS?

Les effets d'IONSYS ont été tout d'abord observés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme. Quatre grandes études ont ensuite été réalisées sur environ 800 patients ayant subi une opération. Dans trois d'entre elles, IONSYS a été comparé à un placebo (un dispositif

transdermique identique au dispositif IONSYS, mais qui n'administrerait aucun médicament). La quatrième étude visait à comparer IONSYS à la morphine injectée en intraveineuse. Ces études ont mesuré le nombre de patients qui ont abandonné le traitement car ils ne ressentaient pas de soulagement assez efficace de la douleur.

La quatrième étude a comparé IONSYS à de la morphine administrée par injection dans une veine, et a porté sur les patients qui jugeaient que le soulagement de la douleur obtenu était "bon" ou "excellent".

Quel est le bénéfice démontré par IONSYS au cours des études ?

Dans les études comparant IONSYS à un placebo, la proportion de patients ayant abandonné le traitement en raison d'une absence de contrôle de la douleur qu'ils ressentaient était inférieure chez les patients traités par IONSYS par rapport à ceux qui reçoivent un placebo. Ces résultats indiquent qu'IONSYS présente un bénéfice en matière de contrôle de la douleur après une opération.

Les résultats de l'étude comparant IONSYS avec la morphine étaient insuffisants pour déterminer si les deux médicaments présentaient une efficacité similaire pour soulager la douleur.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'IONSYS?

Les effets indésirables les plus couramment observés avec IONSYS (chez plus d'un patient sur 10) sont les nausées, les vomissements, la céphalée et l'érythème (rougeurs de la peau) à l'endroit d'application. Pour avoir le détail de tous les effets indésirables observés lors de l'utilisation d'IONSYS, voir la notice.

Le fentanyl, principe actif d'IONSYS, peut entraîner une addiction. Cependant, ce risque est faible avec IONSYS car ce médicament est destiné à un usage à court terme.

IONSYS doit être utilisé uniquement en contexte hospitalier et ne doit pas être administré aux patients présentant des troubles respiratoires (comme des difficultés à respirer), cardiaques, hépatiques ou rénaux. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi IONSYS a-t-il été approuvé ?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu qu'IONSYS présente des bénéfices potentiels par rapport aux autres dispositifs de soulagement de la douleur par voie intraveineuse : c'est un dispositif non invasif, sans aiguille, préprogrammé et qui peut être activé par le patient.

Par conséquent, le CHMP a décidé que les bénéfices d'IONSYS sont supérieurs aux risques que ce système comporte pour la gestion de douleurs postopératoires modérées à sévères exclusivement dans un contexte hospitalier. Le comité a donc recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour IONSYS.

Quelles mesures ont été prises pour garantir la sécurité d'emploi d'IONSYS?

La société qui fabrique IONSYS surveillera les principaux risques de sécurité associés à IONSYS, tels que le risque de surdosage, d'abus, d'addiction ou d'utilisation inappropriée, et établira un programme de formation à l'intention des patients, des médecins et des prestataires de soins de santé, en vue de minimiser le risque et de contribuer à l'utilisation sûre et efficace du médicament.

Autres informations relatives à IONSYS:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour IONSYS à Janssen-Cilag International NV le 24 janvier 2006.

L'EPAR complet relatif à IONSYS est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2007.