



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Ionsys

fentanil

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Ionsys. Objašnjava kako je Odbor ocijenio lijek da bi preporučio njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Ionsys.

Praktične informacije o primjeni lijeka Ionsys bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Ionsys i za što se koristi?

Ionsys je transdermalni sustav koji se koristi za kontrolu ozbiljne boli nakon operacije u odraslih osoba koje su u bolnici. Sadrži djelatnu tvar fentanil.

Kako se Ionsys koristi?

Ionsys se može koristiti samo u bolnici. Terapija se daje samo pod nadzorom liječnika iskusnog u primjeni opioda poput fentanila. Uslijed potencijalne zlouporabe fentanila, liječnik treba ocijeniti postoji li kod bolesnika povijest zlouporabe droga prije nego započne primjenu lijeka Ionsys, te ako je ista prisutna bolesnika treba pažljivo pratiti.

Transdermalni sustav Ionsys isporučuje djelatnu tvar, fentanil, kroz kožu. Liječnik ili medicinska sestra primjenjuju transdermalni sustav na kožu bolesnika na prsa ili nadlakticu. Ako osjeća bol, bolesnik koristi gumb na sustavu Ionsys kako bi započeo isporuku doze fentanila (40 mikrograma). Ionsys se može koristiti do šest puta unutar sat vremena, no ne više od 80 doza unutar razdoblja od 24 sata. Sustav obustavlja rad nakon 24 sata nakon prve doze ili nakon 80 isporučenih doza, što god prvo nastupi. Ionsys treba ukloniti liječnik ili medicinska sestra prije nego što bolesnik napusti bolnicu. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



Kako djeluje Ionsys?

Ionsys sadrži djelatnu tvar fentanil, koji je snažan opioidni analgetik. Ovo je dobro poznata tvar koja se koristi za kontrolu boli tijekom dugog niza godina. Kada bolesnik aktivira Ionsys, doza fentanila transportira se kroz kožu u krvotok. Nakon što dospije u krvotok, fentanil djeluje na receptore u mozgu i kralježničnoj moždini kako bi se bol kontrolirala.

Koje su koristi lijeka Ionsys utvrđene u ispitivanjima?

U sedam glavnih ispitivanja, koja su obuhvatila otprilike 3.300 bolesnika, dokazano je da je Ionsys djelotvoran u kontroli boli nakon kirurškog zahvata. U tri ispitivanja, Ionsys je uspoređen s placebom (prividnim liječenjem). Omjer bolesnika koji je prekinuo terapiju jer se njihova bol nije mogla kontrolirati bio je manji u bolesnika liječenih lijekom Ionsys (i raspon je bio između 8% i 27%) u odnosu na one liječene placebom (kada je raspon bio 40 i 57%).

Druga četiri ispitivanja usporedila su Ionsys s morfijem koji se uzimao kao injekcija u venu, te je istražio broj bolesnika koji su ocijenili ublažavanje svoje boli kao "dobro" ili "odlično". Ova su ispitivanja pokazala da je Ionsys najmanje djelotvoran kao morfij u kontroliranju boli.

Sva prethodno opisana ispitivanja provedena su s drugačijim uređajem za isporuku, koji je kasnije povučen s tržišta u 2008. uslijed nedostatka u dizajnu sustava. Nedostatak je ispravljen u novom sustavu.

Koji su rizici povezani s lijekom Ionsys?

Najčešće nuspojave lijeka Ionsys (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su mučnina (osjećaj slabosti), povraćanje, i eritema (crvenilo) na mjestu primjene. Nuspojave su najčešće blage ili umjerene u ozbiljnosti. Najčešće ozbiljne nuspojave su hipotenzija (niski krvni tlak) i apneja (pauze u disanju), te stoga bolesnike treba pažljivo pratiti kako bi se uočile ove nuspojave. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Ionsys potražite u uputi o lijeku.

Ionsys se ne smije koristiti u bolesnika s ozbiljnom respiratornom depresijom (problemima u disanju) ili s rijetkim stanjem naziva cistična fibroza. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Ionsys odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Ionsys nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. CHMP je zaključio da je Ionsys djelotvoran u upravljanju boli nakon operacije i činjenica da se ne primjenjuje injekcijom mogla bi predstavljati prednost za bolesnike. Sigurnosan profil je prihvatljiv i sličan morfiju koji se primjenjuje injekcijom u venu.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ionsys?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Ionsys. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Ionsys nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Nadalje, tvrtka koja lijek Ionsys stavlja u promet, zdravstvenim će djelatnicima za koje se očekuje da će koristiti lijek Ionsys dostaviti edukacijske materijale s informacijama o primjerenoj uporabi proizvoda.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Ionsys

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Ionsys nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Ionsys pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.