



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ionsys

fentanil

Ez a dokumentum az Ionsys-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Ionsys alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Ionsys alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Ionsys és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ionsys egy olyan tapasztjellegű transzdermális rendszer, amelyet kórházban, műtét utáni mérsékelt vagy súlyos fájdalom csillapítására használnak felnőtt betegeknél. A készítmény hatóanyaga a fentanil.

Hogyan kell alkalmazni az Ionsys-t?

Az Ionsys csak kórházban alkalmazható. A kezelést a fentanilhoz hasonló opioidok alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete alatt kell végezni. A fentanil abúzuspotenciáljára tekintettel az orvosnak tisztáznia kell, hogy a beteg kórtörténetében szerepel-e kábítószer- vagy gyógyszerabúzus, és ha igen, a beteget szoros megfigyelés alatt kell tartania.

Az Ionsys transzdermális rendszer a hatóanyagot, a fentanilt a bőrön keresztül juttatja be. A transzdermális rendszert a nővér vagy az orvos helyezi a beteg bőrére (a mellkasra vagy a felkarra). Amikor a beteg fájdalmat érez, az Ionsys rendszeren lévő gomb megnyomásával egy adag fentanilt jutat a szervezetébe (40 mikrogramm). Az Ionsys-t hat alkalommal lehet használni egy órán belül, de 24 órán belül csak 80 adagot szabad felhasználni belőle. Az Ionsys rendszer működése az első adag alkalmazását követő 24 óra múlva, illetve 80 adag kibocsátása után leáll (a kettő közül az elsőként



bekövetkező esetén). Az Ionsys-t orvosnak vagy nővérnek kell eltávolítania, mielőtt a beteg elhagyja a kórházat. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan működik az Ionsys?

Az Ionsys hatóanyaga a fentanil, amely opioid típusú erős fájdalomcsillapító. Ez egy jól ismert hatóanyag, amelyet már sok éve alkalmaznak fájdalomcsillapításra. Amikor a beteg aktiválja az Ionsys-t, egy adag fentanil a bőrön keresztül bejut a véráramba. A fentanil a véráramba jutva az agyi és gerincvelői receptorokra hatva enyhíti a fájdalmat.

Milyen előnyei voltak az Ionsys alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Ionsys összesen körülbelül 3 300 beteg részvételével folytatott hét fő vizsgálatban hatékonynak bizonyult a műtét utáni fájdalom csillapításában. Három vizsgálatban az Ionsys-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. A kezelést az elégtelen fájdalomcsillapító hatás miatt leállító betegek aránya alacsonyabb volt azok között a betegek között, akiket Ionsys-szel kezeltek (8% és 27% között), mint azok között, akik placebót kaptak (40 és 57% között).

A másik négy vizsgálat az Ionsys-t injekcióban vénába adott morfinnal hasonlította össze, és azon betegek számát vizsgálta, akik a fájdalomcsillapítást „jónak” vagy „kiválónak” ítélték. Ezek a vizsgálatok azt mutatták, hogy az Ionsys legalább olyan hatékony a fájdalomcsillapításban, mint a morfin.

A fentiekben leírt összes vizsgálatot eltérő hordozóeszközzel végezték, amelyet 2008-ban a rendszer kialakításában mutatkozó hiba miatt kivontak a forgalomból. A hibát az új rendszerben kijavították.

Milyen kockázatokkal jár az Ionsys alkalmazása?

Az Ionsys leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger, a hányás, és az alkalmazás helyén kialakuló erythema (bőrpír). Ezek többnyire enyhe vagy mérsékelt erősségűek. A legsúlyosabb mellékhatás a hypotonia (alacsony vérnyomás) és az apnoe (légzéskimaradás) volt, ezen mellékhatások szempontjából minden betegnél szoros megfigyelés indokolt. Az Ionsys alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Ionsys nem alkalmazható a súlyos légzésdepresszióban (légzési problémák) vagy a cisztás fibrózis nevű ritka betegségben szenvedő betegeknél. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Ionsys forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Ionsys alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP úgy ítélte meg, hogy az Ionsys hatékony a műtét utáni fájdalom csillapításában, és az a tény, hogy nem injekcióban kerül beadásra, előnyös lehet a betegek számára. A biztonságossági profil elfogadható, és hasonló az injekcióban vénába adott morfinéhoz.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ionsys biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Ionsys lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Ionsys-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Ezenkívül az Ionsys-t forgalmazó vállalat az Ionsys-t várhatóan alkalmazó minden egészségügyi szakemberhez a termék megfelelő használatára vonatkozó információkat tartalmazó tájékoztató anyagot fog eljuttatni.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

Az Ionsys-szel kapcsolatos egyéb információ

Az Ionsys-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügyfélszolgálat weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Ionsys-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.