

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**IONSYS****EPAR összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer az IONSYS?

Az IONSYS egy olyan tapasztjellegű iontoforetikus transzdermális rendszer (ITS), amely a hatóanyagot, a fentanil-hidrokloridot a bőrön keresztül juttatja be a szervezetbe.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az IONSYS?

Az IONSYS fekvőbeteg-gyógyintézetben, műtét utáni fájdalom csillapítására alkalmazható.

Hogyan kell alkalmazni az IONSYS-t?

Az IONSYS-t műtét után kapja a meg a beteg. A készítményt a beteg által működtetett rendszer juttatja be a szervezetbe. 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 juttat 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. Ezután a készüléket az orvosnak vagy nővérnek el kell távolítania.

Hogyan működik az IONSYS?

Az IONSYS aktív hatóanyaga a fentanil, amely erős fájdalomcsillapító hatású. A fentanilt az ópiumból nyerik ki. Ez egy jól ismert hatóanyag, amelyet már sok éve használnak a fájdalom csillapítására. Az IONSYS aktív hatóanyaga (fentanil) egy tartályban található az eszközön belül. Amikor a beteg aktiválja az IONSYS-t, – elektromos áram hatására – adott dózisú fentanil kerül a hatóanyag-tartályból a bőrön keresztül a véráramba. A véráramba kerülve a fentanil az agyi és a gerinvelői receptorokra hat, így csökkenti a fájdalmat.

Hogyan vizsgálták meg az IONSYS-t?

Az IONSYS hatását kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken kipróbálták volna. Összesen kb. 800 műtéten átesett személyt vizsgáltak meg a négy fő tanulmány során. Háromban az IONSYS-t placebóval (az IONSYS-szel megegyező transzdermális rendszer, amelyből nem távozik a gyógyszer) hasonlították össze. A vizsgálatok során azoknak a betegeknek számát mérték, akik azért állnak le a kezeléssel, mert nem volt elegendő a fájdalomcsillapítás mértéke.

A negyedik vizsgálatban az IONSYS hatását vénába injekciózott morfiúméval vetették össze, és mérték a fájdalomcsillapítás mértékét „jónak” vagy „kiválóan” minősítő betegek számát.

Milyen előnyei voltak az IONSYS alkalmazásának a vizsgálatok során?

A placebo-kontrollált vizsgálatok során a kezelést az elégtelen fájdalomcsillapító hatás miatt leállító betegek aránya alacsonyabb volt azok között a betegek között, akiket IONSYS-szel kezeltek, mint azok között, akik placebót kaptak. Az eredmények azt mutatták, hogy az IONSYS hatása előnyös a műtéten átesett betegek fájdalmának csillapításában.

A morfinnal összehasonlító vizsgálat eredménye nem volt elegendő annak meghatározására, hogy a két gyógyszer hasonló fájdalomcsillapító hatást vált-e ki vagy sem.

Milyen kockázatokkal jár az IONSYS alkalmazása?

A vizsgálatok során leggyakrabban (10 betegből egynél többször) megfigyelt mellékhatások a rosszullét, hányás, fejfájás és az alkalmazás helyén kialakuló erythema (bőrpír) voltak. Az IONSYS használatához kapcsolódó összes mellékhatást illetően, lásd a betegtájékoztatót!

Az IONSYS aktív hatóanyaga, a fentanil túladagolható. Ennek ellenére, mivel a gyógyszert rövid ideig szokták alkalmazni, a kockázat alacsony.

Az IONSYS-t kizárólag kórházi ápolás során szabad alkalmazni, légúti- (pl. légzési nehézségek), szív-, máj- vagy vese-problémákkal küzdő betegek számára a kezelés tilos. Az IONSYS használatához kapcsolódó összes korlátozást illetően, lásd a betegtájékoztatót!

Miért engedélyezték az IONSYS-t?

Az európai nyilvános értékelő jelentés (CHMP) úgy döntött, hogy az IONSYS alkalmazásának lehetséges kedvező hatásai előnyösebbek a vénás fájdalomcsillapító módszereknél, mivel: a rendszer alkalmazása során az eszköz nem hatol a szervezetbe, nincs túhasználat, előre programozható és a beteg saját maga adagolhatja. Mindezek alapján a CHMP úgy ítélte meg, hogy az IONSYS kockázat/haszon profilja kedvező az akut mérsékelt, műtét utáni fájdalom kizárólag kórházi körülmények között történő csillapításában, és ezért javasolta a forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen rendelkezésekről született döntés az IONSYS biztonságos használatáról való gondoskodás érdekében?

Az IONSYS-t gyártó vállalat nyomon követi az IONSYS-szel kapcsolatos fontosabb biztonsági kockázatokat, mint pl.: túladagolás, abúzus, hozzászokás vagy helytelen használat, továbbá oktatási tervet nyújt a kockázat csökkentése, a gyógyszer biztonságos és hatásos használatának támogatása érdekében a betegek, orvosok és egészségügyi személyzet részére.

Az IONSYS-szel kapcsolatos egyéb információk:

Az Európai Bizottság 2006. január 24-én megadta az egész Európai Unióban érvényes engedélyt a Janssen-Cilag International NV részére az IONSYS-re vonatkozóan.

Az IONSYS-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2007.