

RELAZIONE DI VALUTAZIONE PUBBLICA EUROPEA (EPAR)**IONSYS****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è IONSYS?

IONSYS è un sistema transdermico iontoforetico (ITS) usato per somministrare il principio attivo, fentanil cloridrato, mediante penetrazione attraverso la cute.

Per che cosa si usa IONSYS?

IONSYS è utilizzato per il controllo del dolore post-operatorio in pazienti ricoverati in ospedale.

Come si usa IONSYS?

IONSYS è somministrato ai pazienti dopo un'operazione. Il sistema di somministrazione è azionato dal paziente stesso. Il medico o l'infermiere deve applicare il sistema transdermico sulla cute del paziente, sul torace o la parte alta del braccio. Quando avverte dolore, il paziente utilizza un pulsante collocato sul sistema IONSYS per avviare il rilascio di una dose di fentanil (40 microgrammi). IONSYS può essere utilizzato fino a sei volte all'ora, per un massimo di 80 dosi nell'arco di ventiquattrore. Il sistema smette di funzionare dopo ventiquattrore dal rilascio della prima dose o dopo che sono state somministrate 80 dosi e deve essere rimosso da un medico o da un infermiere.

Come agisce IONSYS?

IONSYS contiene il principio attivo fentanil, un potente antidolorifico derivante dall'oppio. Si tratta di una sostanza ben nota, in uso da anni per controllare il dolore. Il fentanil è contenuto in un serbatoio. Quando il paziente attiva IONSYS, una leggera corrente elettrica sposta una quantità prestabilita di fentanil dal serbatoio, attraverso la cute, nel circolo ematico. Non appena si trova nel circolo ematico, il fentanil agisce sui recettori nel cervello e nella spina dorsale per prevenire il dolore.

Quali studi sono stati effettuati su IONSYS?

Gli effetti di IONSYS sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani. I quattro studi principali svolti hanno interessato circa 800 pazienti operati. In tre di essi, IONSYS è stato posto a confronto con un placebo (un sistema transdermico identico a IONSYS ma senza rilascio di medicinale). Gli studi si sono basati sul numero di pazienti che hanno interrotto il trattamento in quanto non ne traevano un giovamento sufficiente.

Il quarto studio ha confrontato IONSYS con morfina somministrata per via endovenosa e stabilito il numero di pazienti che hanno valutato "buono" o "eccellente" il loro livello di sollievo provato.

Quali benefici ha mostrato IONSYS nel corso degli studi?

Negli studi in cui IONSYS è stato confrontato con il placebo, la percentuale di pazienti che hanno interrotto il trattamento per mancata riduzione del dolore era inferiore nei pazienti trattati con IONSYS rispetto a quelli trattati con placebo. Questi risultati dimostrano che IONSYS ha un effetto benefico sulla gestione del dolore dopo un'operazione.

I risultati dello studio in cui IONSYS è stato messo a confronto con morfina non sono stati sufficienti per determinare se l'efficacia dei due medicinali nel ridurre il dolore fosse o no simile.

Qual è il rischio associato a IONSYS?

Gli effetti indesiderati più comuni con IONSYS (osservati in più di 1 paziente su 10) sono nausea, vomito, mal di testa ed eritema (arrossamento della pelle) sul sito di applicazione. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con IONSYS, si rimanda al foglio illustrativo.

È possibile abusare del principio attivo contenuto in IONSYS, fentanile. Tuttavia, il rischio associato a IONSYS rimane ridotto, trattandosi di un medicinale con un impiego a breve termine.

IONSYS deve essere usato unicamente in ospedale e non deve essere somministrato a pazienti affetti da problemi respiratori (quali difficoltà di respirare) oppure da disturbi cardiaci, epatici o renali. Per l'elenco completo delle limitazioni d'uso, si rimanda al foglio illustrativo.

Perché è stato approvato IONSYS?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che IONSYS offre benefici potenziali rispetto a sistemi in cui il dolore è alleviato per via endovenosa: non è invasivo, non richiede l'uso di aghi, è preprogrammato e può essere attivato dal paziente.

Il comitato ha pertanto deciso che i benefici di IONSYS sono superiori ai suoi rischi per la gestione del dolore acuto post-operatorio di grado da moderato a severo, unicamente nell'ambito di una struttura ospedaliera.

Il comitato ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per IONSYS.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di IONSYS?

La casa farmaceutica che produce IONSYS è tenuta a sorvegliare i principali rischi per la sicurezza associati a IONSYS quali il sovradosaggio, l'abuso, la dipendenza o l'uso improprio nonché a presentare un piano educativo per i pazienti, i medici e gli operatori sanitari finalizzato alla minimizzazione del rischio e a supportare l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Altre informazioni su IONSYS:

Il 24 gennaio 2006 la Commissione europea ha rilasciato alla Janssen-Cilag International NV un'autorizzazione all'immissione in commercio per IONSYS, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di IONSYS cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 10-2007