



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Ionsys

fentanilis

Šis dokumentas yra Ionsys Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Ionsys.

Praktinės informacijos apie Ionsys vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Ionsys ir kam jis vartojamas?

Ionsys – tai transderminė sistema, kuri naudojama siekiant kontroliuoti ligoninėje gulintiems suaugusiems pasireiškiantį vidutinio stiprumo arba stiprų pooperacinį skausmą. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos fentanilio.

Kaip vartoti Ionsys?

Ionsys galima naudoti tik ligoninėje. Gydymas taikomas vadovaujant gydytojui, turinčiam gydymo opioidais, pvz., fentaniliu, patirties. Dėl piktnaudžiavimo fentaniliu galimybės, prieš paskirdamas Ionsys, gydytojas turi nustatyti, ar pacientas praeityje nepiktnaudžiavo vaistais, ir jei taip, jis turi atidžiai stebėti pacientą.

Iš Ionsys transderminės sistemos veiklioji medžiaga fentanilis patenka į organizmą per odą. Gydytojas arba slaugytojas klijuoja transderminę sistemą ant paciento krūtinės ar žasto odos. Pajutęs skausmą, pacientas nuspaudžia Ionsys sistemos mygtuką, kad prietaisas pradėtų išskirti fentanilio dozę (40 mikrogramų). Ionsys galima naudoti iki 6 kartų per valandą, bet ne daugiau kaip 80 dozių per parą. Sistema nustoja veikti po 24 valandų nuo pirmosios dozės išskyrimo arba tuomet, kai išskiriama 80 dozių, atsižvelgiant į tai, kas nutinka pirma. Ionsys sistemą turi nuimti gydytojas arba slaugytojas, prieš pacientui išvykstant iš ligoninės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Ionsys?

Ionsys sudėtyje yra veikliosios medžiagos fentanilio, kuris yra stiprus opioidinis nuskausminamasis vaistas. Tai gerai žinoma medžiaga, jau daug metų vartojama skausmui kontroliuoti. Pacientui aktyvius Ionsys, fentanilio dozė per odą patenka į paciento kraujotaką. Patekęs į kraujotaką, fentanilis veikia galvos ir stuburo smegenyse esančius receptorių ir taip kontroliuoja skausmą.

Kokia Ionsys nauda nustatyta tyrimuose?

Ionsys veiksmingumas kontroliuojant pooperacinį skausmą įrodytas atliekant septynis pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso maždaug 3 300 pacientų. Atliekant tris iš šių tyrimų, Ionsys buvo lyginamas su placebo (sistema be veikliosios medžiagos). Pacientų, kurie nutraukė gydymą, nes skausmas buvo nekontroliuojamas, dalis tarp Ionsys gydomų pacientų buvo mažesnė (ir siekė nuo 8 iki 27 proc.), palyginti su placebo gydytais pacientais (šioje grupėje tokių pacientų dalis svyravo nuo 40 iki 57 proc.).

Atliekant kitus keturis tyrimus, Ionsys buvo lyginamas su į veną švirkščiamu morfinu ir jų metu buvo vertinamas pacientų, kurie laikėsi nuomonės, kad jų skausmas malšinamas „gerai“ arba „puikiai“, skaičius. Šie tyrimai parodė, kad Ionsys ne mažiau veiksmingas nei morfinas kontroliuojant skausmą.

Visi pirmiau aprašyti tyrimai buvo atlikti naudojant kitokį vaisto vartojimo prietaisą, kuris buvo atšauktas iš rinkos 2008 m. dėl sistemos konstrukcijos defekto. Naujoje sistemos šis defektas ištaisytas.

Kokia rizika siejama su Ionsys vartojimu?

Dažniausi Ionsys sukelti šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys), vėmimas ir eritema (raudonis) transderminės sistemos tvirtinimo vietoje. Paprastai šie šalutiniai reiškiniai yra lengvi arba vidutinio sunkumo. Sunkiausi šalutiniai reiškiniai yra hipotenzija (sumažėjęs kraujospūdis) ir apnėja (kvėpavimo pauzės), todėl reikia atidžiai stebėti, ar jie nepasireiškia pacientams. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Ionsys, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ionsys negalima naudoti pacientams, kuriems pasireiškia sunkus kvėpavimo nepakankamumas (kvėpavimo sutrikimai) arba kurie serga reta liga, vadinama cistine fibroze. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Ionsys buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Ionsys nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP nuomone, Ionsys yra veiksmingas siekiant kontroliuoti pooperacinį skausmą, o tai, kad jo nereikia švirkšti, gali būti naudinga pacientams. Šio vaisto saugumo charakteristikos yra priimtinos ir panašios į morfino, švirkščiamo į veną.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ionsys vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Ionsys vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Ionsys preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Ionsys platinanti bendrovė visiems sveikatos priežiūros specialistams, kurie turėtų naudoti Ionsys gydymui savo pacientus, pateiks šviečiamąją medžiagą su informacija apie tinkamą šio produkto naudojimą.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Ionsys

Išsamų Ionsys EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Ionsys rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Neberegistruotas vaistinis preparatas