

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**IONSYS****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra IONSYS?

IONSYS yra jontoforezės transderminė sistema (JTS), kuri į organizmą per odą perduoda veikliąją medžiagą, fentanilio hidrochloridą.

Kam vartojamas IONSYS?

IONSYS vartojamas ligininėje gulinčių pacientų pooperaciniam skausmui malšinti.

Kaip vartoti IONSYS?

IONSYS pacientui skiriamas po operacijos. Jis patenka į organizmą per sistemą, kurią valdo pats pacientas. Gydytojas arba seselė pritvirtina transderminę sistemą prie paciento krūtinės arba žasto odos. Pajutęs skausmą pacientas nuspaudžia IONSYS sistemos mygtuką, kad išsiskirtų fentanilio dozė (40 mikrogramų). IONSYS gali būti vartojamas ne daugiau kaip šešis kartus per valandą ir ne daugiau kaip 80 dozių per parą. Sistema nustoja veikti po 24 valandų nuo pirmosios dozės išskyrimo arba tuomet, kai išskiriama 80 dozių. Tuomet sistemą turi atjungti gydytojas arba seselė.

Kaip veikia IONSYS?

IONSYS sistemoje yra veikliosios medžiagos fentanilio, kuris yra stiprus skausmą malšinantis vaistas. Fentanilis gaunamas iš opijaus. Tai gerai žinoma medžiaga, kuri skausmui malšinti naudojama jau daugelį metų. Fentanilis laikomas rezervuare. Kai pacientas įjungia IONSYS, nestipri elektros srovė perneša nustatytą fentanilio dozę iš šio rezervuaro per odą į kraujotaką. Į kraujotaką patekęs fentanilis veikia smegenų ir stuburo smegenų receptorius ir malšina skausmą.

Kaip buvo tiriamas IONSYS?

Pirmiausia IONSYS poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms. Atlikti keturi pagrindiniai tyrimai, kuriuose dalyvavo maždaug 800 pacientų po operacijos. Trijuose tyrimuose IONSYS buvo lyginamas su placebo (transdermine sistema kaip ir IONSYS, tačiau iš jos vaistai neišskiriami). Tyrimais siekta nustatyti, kiek pacientų nutraukė gydymą, nes skausmas sumažėjo nepakankamai.

Ketvirtojo tyrimo metu IONSYS buvo lyginamas su į veną suleisto morfino injekcija, ir buvo siekiama nustatyti, kiek pacientų manė, kad skausmas malšinamas „gerai“ arba „puikiai“.

Kokia IONSYS nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Atliekant tyrimus, kuriuose IONSYS lygintas su placebo, gydymą nutraukusių (nes skausmas nebuvo pakankamai malšinamas) pacientų skaičius buvo mažesnis IONSYS vartojusių pacientų grupėje nei placebo vartojusių pacientų grupėje. Šie rezultatai rodo didesnę IONSYS veiksmingumą malšinant skausmą po operacijos.

IONSYS palyginimo su morfinu tyrimo rezultatai buvo nepakankami siekiant nuspręsti, ar abiejų vaistų veiksmingumas mažinant skausmą panašus ar skiriasi.

Kokia su IONSYS vartojimu siejama rizika?

Dažniausi IONSYS šalutiniai reiškiniai (pastebėti daugiau nei 1 pacientui iš 10) buvo pykinimas (šleikštulys), vėmimas, galvos skausmas ir eritema (odos raudonumas) vaisto aplikacijos vietoje. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant IONSYS, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Veikliąja IONSYS medžiaga fentaniliu gali būti piktnaudžiuojama. Tačiau piktnaudžiavimo IONSYS rizika nedidelė, nes preparatas naudojamas trumpai.

IONSYS privalo būti naudojamas tik ligoninėse, jo nereikėtų skirti tiems pacientams, kurie turi kvėpavimo takų problemų (pvz., sunkiai kvėpuoja), širdies, kepenų ar inkstų veiklos sutrikimų. Visą apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl IONSYS buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad IONSYS turi daugiau privalumų palyginus su sistemomis, kai skausmą malšinantys vaistai patenka per veną – jo naudojimo būdas yra neinvazinis, nereikia adatų, jis gali būti iš anksto užprogramuotas ir jį valdo pats pacientas. Todėl Komitetas nusprendė, kad IONSYS nauda didesnė už jo keliamą riziką, naudojant jį tik ligoninėse ūmiam vidutinio stiprumo ar stipriam pooperaciniam skausmui mažinti, ir rekomendavo suteikti IONSYS rinkodaros teisę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų IONSYS naudojimą?

IONSYS gaminanti bendrovė stebės pagrindinę su IONSYS naudojimu susijusią riziką, tokią kaip perdozavimas, piktnaudžiavimas vaistu, priklausomybė ar neteisingas vartojimas, ir pateiks pacientams, gydytojams ir sveikatos priežiūros specialistams mokymo planą, kuriuo sieks maksimaliai sumažinti preparato naudojimo riziką ir stiprinti saugų ir veiksmingą vaisto vartojimą.

Kita informacija apie IONSYS:

Europos Komisija 2006 m. sausio 24 d. bendrovei „Janssen-Cilag International NV“ suteikė visoje Europoje galiojančią IONSYS rinkodaros teisę.

Išsamų IONSYS EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2007–10.