

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**IONSYS****EPAR kopsavilkums publikai**

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Ionsys?

Ionsys ir transdermāla jontoforēzes sistēma (TJS), ar kuras palīdzību aktīvo vielu fentanila hidrohlorīdu organismā ievada caur ādu.

Kāpēc lieto Ionsys?

Ionsys lieto sāpju novēršanai pēc operācijas pacientiem, kas atrodas slimnīcā.

Kā lieto Ionsys?

Ionsys lieto pacientam pēc operācijas. To lieto, izmantojot sistēmu, kuru vada pacients pats. Ārsts vai māsa piestiprina transdermālo sistēmu pie pacienta ādas uz krūtīm vai augšdelma. Sajūtot sāpes, pacients izmanto Ionsys sistēmas pogu, lai uzsāktu fentanila devas (40 mikrogramu) ievadīšanu. Ionsys var lietot līdz 6 reizēm stundas laikā, bet nevar ievadīt vairāk kā 80 devas 24 stundu laikā. Sistēma pārstāj darboties pēc 24 stundām pēc pirmās devas ievadīšanas vai pēc 80 devu ievadīšanas. Pēc tam ārstam vai māsai tā jāatvieno.

Kā Ionsys darbojas?

Ionsys satur aktīvo sastāvdaļu fentanilu, kas ir spēcīgs pretsāpju līdzeklis. Fentanils ir opijām līdzīgas zāles. Tā ir plaši pazīstama viela, kas sāpju novēršanai tiek izmantota jau daudzus gadus. Fentanilu iepilda rezervuārā. Kad pacients ieslēdz Ionsys, ar vājstrāvas palīdzību noteikta fentanila deva no rezervuāra caur ādu nonāk asinsritē. Kad fentanils nonāk asinsritē, tas iedarbojas uz galvas un muguras smadzeņu receptoriem, novēršot sāpes.

Kā noritēja Ionsys izpēte?

Pirms pētījumiem ar cilvēkiem Ionsys iedarbība vispirms tika pētīta eksperimentālos modeļos. Četri pamatpētījumi tika veikti ar aptuveni 800 pacientiem pēc operācijas. Trijos no tiem Ionsys salīdzināja ar placebo (Ionsys identisku transdermālo sistēmu, no kuras šīs zāles nevarēja ievadīt). Šajos pētījumos uzskaitīja, cik pacientu atteicās no ārstēšanas, jo nebija apmierināti ar sistēmas pretsāpju iedarbību.

Ceturtajā pētījumā Ionsys salīdzināja ar morfīnu, ko injicēja vēnā, un uzskaitīja pacientus, kas vērtēja pretsāpju iedarbību kā „labu” vai „izcilu”.

Kāds ir Ionsys iedarbīgums šajos pētījumos?

Pētījumos, kuros Ionsys salīdzināja ar placebo, pacientu daļa Ionsys grupā, kurai ārstēšanu pārtrauca, nespējot panākt vajadzīgo sāpju remdēšanu, bija mazāka nekā placebo grupā. Šie rezultāti rāda, ka Ionsys iedarbojas, mazinot sāpes pēc operācijas.

Pētījumā, kurā salīdzināja Ionsys ar morfinu, iegūtie rezultāti nebija pietiekami, lai noteiktu, vai abas zāles vienlīdz iedarbīgi mazināja sāpes vai nē.

Kāds pastāv risks, lietojot Ionsys?

Ionsys pētījumu laikā visbiežāk novērotās blakusparādības (vairāk kā vienam pacientam no desmit) bija slikta dūša, vemšana un eritēma (ādas apsarkums) ievadīšanas vietā. Pilns Ionsys lietojot novēroto blakusparādību saraksts ir atrodams lietošanas pamācībā.

Ionsys aktīvā sastāvdaļa fentanils var izraisīt atkarību. Tomēr risks, izmantojot Ionsys, ir mazs, jo šīs zāles izmanto īslaicīgi.

Ionsys drīkst lietot tikai slimnīcā, un to nedrīkst lietot pacienti, kam ir elpošanas problēmas (piemēram, apgrūtināta elpošana) vai sirdsdarbības, aknu vai nieru darbības traucējumi. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams lietošanas pamācībā.

Kāpēc Ionsys tika apstiprināta?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka Ionsys dod potenciālu ieguvumu salīdzinājumā ar sistēmām, kurās sāpju novēršanas līdzekļi ievada vēnā: sistēma ir neinvazīva, bez adatas, ieprogrammēta, un to var iedarbināt pats pacients.

Tāpēc Komiteja nolēma, ka ieguvumi, lietojot Ionsys akūtu vidēju līdz lielu sāpju remdēšanai pacientiem pēc operācijas tikai slimnīcas apstākļos, ir lielāki par risku. Komiteja ieteica izsniegt Ionsys reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu Ionsys lietošanu?

Uzņēmums, kas izgatavo Ionsys, uzraudzīs svarīgākos riska veidus, kas saistīti ar Ionsys, tostarp pārdozēšanu, atkarību, pierašanu vai lietošanu nevietā, kā arī nodrošinās apmācības plānu pacientiem, ārstiem un veselības aprūpes darbiniekiem, kas būs vērsts uz riska samazināšanu līdz minimumam un medikamenta nekaitīgas un iedarbīgas lietošanas veicināšanu.

Cita informācija par Ionsys:

Eiropas Komisija 2006. g. 24. janvārī izsniedza Ionsys reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam Janssen-Cilag International NV.

Pilns Ionsys EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 10.-2007.