

RAPPORT TAL-VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEA (EPAR)**IONSYS****Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport tal-Valutazzjoni Pubblika Ewropea (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) i-valuta l-istudji mwettqin, biex jissodisfa r-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuza l-mediċina. Jekk tehtieg iktar tagħrif dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (li hu wkoll parti mill-EPAR) jew kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhi IONSYS?

IONSYS hija sistema transdermalni jontoforetika (ITS), li twassal is-sustanza attiva, fentanyl hydrochloride, għal gol-gisem minn gol-gilda.

Għal xiex tintuza IONSYS?

IONSYS tintuza biex tikkontrolla l-uġigh wara operazzjoni, f'pazjenti li qeghdin l-isptar.

Kif tintuza IONSYS?

IONSYS tinghata lill-pazjent wara operazzjoni. Hija tinghata bl-użu ta' sistema li hija mhaddma mill-pazjent. Tabib jew infermiera japplikaw is-sistema transdermalni mal-gilda tal-pazjent fuq is-sider jew in-naha ta' fuq tad-driegħ. Meta jkun mugħ, il-pazjent juża buttuna fuq is-sistema IONSYS biex jinghata doża ta' fentanyl (40 mikrogramma). IONSYS tista' tintuza sa sitt darbiet f'siegha, iżda għal mhux aktar minn 80 doża fi żmien perijodu ta' 24 siegha. Is-sistema tieqaf taħdem 24 siegha wara l-ewwel doża jew wara li jkun ngeħat 80 doża. Imbagħad hija għandha titneħħa minn tabib jew infermiera.

Kif taħdem IONSYS?

IONSYS fiha s-sustanza attiva fentanyl, li hija mediċina qawwija kontra l-uġigh. Fentanyl huwa imnissel mil-loppju. Hija sustanza magħrufa sew, li ilha tintuza biex tikkontrolla l-uġigh għal bosta snin. Il-fentanyl jinżamm għewwa parti mis-sistema fejn titqiegħed il-mediċina. Meta l-pazjent jattiva IONSYS, kurrent żgħir ta' l-elettriku jmexxi doża ta' fentanyl mill-parti tas-sistema fejn titqiegħed il-mediċina minn gol-gilda għal gon-nixxiegha tad-demmi tal-gisem. Ladarba jkun fin-nixxiegha tad-demmi tal-gisem, fentanyl jahdem fuq riċetturi fil-moħħ u l-korda spinali biex jimpedixxi l-uġigh.

Kif għet studjati IONSYS?

L-effetti ta' IONSYS kienu l-ewwel ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma għet studjati fil-bniedem.

Saru erba' studji ewlenin f'madwar 800 pazjent wara operazzjoni. Fi tlieta minnhom, IONSYS kienet imqabbala ma' placebo (sistema transdermalni identika għal IONSYS, iżda minn liema ma setgħetx tigi rilaxxata l-mediċina). Dawn l-istudji keġlu n-numru ta' pazjenti li waqqfu l-kura għaliex ma kienx qed ikollhom biżżejjed serħan mill-uġigh.

Ir-raba' studju qabbel IONSYS ma' morfina mogħtija permezz ta' injezzjoni go vina, u studja n-numru ta' pazjenti li qiesu s-serħan mill-uġigh tagħhom bħala 'tajjeb' jew 'eċċellenti'.

X'benefiċċju wriet IONSYS waqt l-istudji?

Fi studji fejn IONSYS kienet imqabbla ma' placebo, il-proporzjon ta' pazjenti li waqqfu l-kura minhabba li l-uġigh tagħhom ma kienx ikkontrollat, kien aktar baxx f'pazjenti ikkurati b'IONSYS milli f'dawk ikkurati bi placebo. Dawn ir-riżultati juru li IONSYS għandha benefiċċju f'li tikkontrolla l-uġigh wara operazzjoni.

Ir-riżultati ta' l-istudju li qabbel IONSYS ma' morfina ma kinux biżżejjed biex jiddeterminaw jekk iż-żewġ mediċini kinux ta' effettività simili f'li jserrhu l-uġigh jew le.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' IONSYS?

L-aktar effetti sekondarji b'IONSYS (dehru f'aktar minn pazjent 1 f'10) huma nawżja (dardir), remettar, uġigh ta' ras u eritima (hmura tal-ġilda) fis-sit ta' l-applikazzjoni. Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji irrapportati b'IONSYS, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Fentanyl, is-sustanza attiva f'IONSYS, tista' tkun abbużata. Madankollu, ir-riskju b'IONSYS huwa baxx, peress li l-mediċina hija għal użu ta' qasir żmien.

IONSYS għandha tintuża biss fl-isptar, u m'għandhiex tintuża f'pazjenti li għandhom problemi respiratorji (bħalma huma diffikultajiet fit-tehid tan-nifs), jew problemi bil-qalb, fwied jew kliewi. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Għaliex giet approvata IONSYS?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li IONSYS toffri benefiċċji potenzjali meta mqabbla ma' sistemi fejn is-serhan ta' l-uġigh jingħata minn vina: mhijiex invażiva, hija mingħajr labar u ipprogrammata minn qabel, u hija tista' tiġi attivata mill-pazjent. Għaldaqstant, il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' IONSYS huma akbar mir-riskji tagħha għall-ġestjoni ta' uġigh akut moderat għal sever ta' wara operazzjoni għal użu f'sitwazzjoni ta' sptar biss. Il-Kumitat irrikmanda li IONSYS tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

X'miżuri qed jittiehdu biex jassiguraw l-użu sikur ta' IONSYS?

Il-kumpanija li tagħmel IONSYS se tissorvelja r-riskji ta' sigurtà ewlenin assoċjati ma' IONSYS bħalma huma tehid eċċessiv, abbuż, vizzju jew użu hażin, u se tipprovdi pjani edukattivi għal pazjenti, tobba u għal dawk li jipprovdu kura tas-saħħa, immirat li jċekken ir-riskju u jappoġġja l-użu sikur u effettiv tal-mediċina.

Tagħrif ieħor dwar IONSYS:

Il-Kummissjoni Ewropea tat l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal IONSYS valida fl-Unjoni Ewropea kollha lil Janssen-Cilag International NV fl-24 ta' Jannar 2006.

L-EPAR sħiħ għal IONSYS huwa disponibbli minn [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'10-2007.