

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**IONSYS****EPAR- samenvatting voor de burger**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is IONSYS?

IONSYS is een iontoforetisch transdermaal systeem (ITS), dat de werkzame stof fentanylhydrochloride, via de huid aan het lichaam toedient.

Waarvoor wordt IONSYS gebruikt?

IONSYS wordt gebruikt voor pijnbestrijding na een operatie bij patiënten die in het ziekenhuis verblijven.

Hoe wordt IONSYS gebruikt?

Patiënten krijgen IONSYS na een operatie. Het is een systeem voor pijnbestrijding dat door de patiënt zelf wordt bediend. Een arts of verpleegkundige brengt het transdermale systeem op de borst of op de bovenarm van de patiënt aan. Wanneer de patiënt pijn heeft, drukt hij op knop van het IONSYS-systeem om de afgifte van een dosis fentanyl (40 microgram) in gang te zetten. IONSYS kan tot zes keer per uur worden toegediend, maar binnen een etmaal mogen maximaal 80 doses worden afgegeven. Het systeem werkt tot 24 uur na toediening van de eerste dosis of, als dat eerder is, totdat 80 doses zijn afgegeven. Het systeem moet door een arts of verpleegkundige worden verwijderd.

Hoe werkt IONSYS?

IONSYS bevat de werkzame stof fentanyl, een sterk pijnstillend middel. Fentanyl is een opiumderivaat, een bekende stof die al vele jaren bij pijnbestrijding wordt gebruikt. Fentanyl bevindt zich in een reservoir. Wanneer de patiënt IONSYS activeert, verplaatst een zwakke elektrische stroom een vooraf bepaalde hoeveelheid fentanyl vanuit het reservoir door de huid in de bloedbaan. Wanneer het middel zich eenmaal in de bloedbaan bevindt, werkt het in op de receptoren in de hersenen en het ruggemerk om pijn te voorkomen.

Hoe is IONSYS onderzocht?

De effecten van IONSYS werden in experimentele modellen getest, voordat het middel bij mensen werd onderzocht. Er werden vier grote studies verricht met ongeveer 800 postoperatieve patiënten. In drie van deze studies werd IONSYS vergeleken met een placebo (een soortgelijke **transdermaal systeem** als IONSYS, maar die geen medicatie afgaf). In deze studies werd het aantal patiënten gemeten dat de behandeling stopte omdat de pijn niet voldoende werd verlicht.

In de vierde studie werd IONSYS vergeleken met morfine, die via injecties in een ader wordt toegediend. Daarbij werd gekeken naar het aantal patiënten dat de verlichting van de pijn als 'goed' of 'uitstekend' beoordeelde.

Welk voordeel bleek IONSYS tijdens de studies te hebben?

In de studies waarbij IONSYS met een placebo werd vergeleken, was het aantal patiënten dat stopte met de behandeling omdat de pijn niet afnam, lager in de groep met IONSYS behandelde patiënten. Hieruit blijkt dat IONSYS een voordeel heeft voor postoperatieve pijnbestrijding.

De resultaten van het onderzoek waarbij IONSYS met morfine werd vergeleken, waren te gering om te kunnen vaststellen of beide middelen even werkzaam zijn bij pijnbestrijding.

Welk risico houdt het gebruik van IONSYS in?

De meest voorkomende bijwerkingen die tijdens de studies met IONSYS werden gemeld (meer dan 10% van de patiënten) waren: misselijkheid (zich ziek voelen), braken, hoofdpijn en erytheem (roodheid van de huid) op de plaats van toediening. Zie de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen van IONSYS.

Er bestaat weliswaar een risico van misbruik van Fentanyl, de werkzame stof van IONSYS, maar dit is in het geval van IONSYS laag, omdat het geneesmiddel maar voor een korte periode wordt gebruikt. IONSYS mag alleen in het ziekenhuis worden gebruikt, en mag niet toegediend worden bij patiënten met problemen aan de luchtwegen (zoals ademhalingsmoeilijkheden), hart-, lever- of nierproblemen. Zie de bijsluiter voor de volledige lijst van contra-indicaties.

Waarom is IONSYS goedgekeurd?

Het CHMP kwam tot de conclusie dat IONSYS potentiële voordelen biedt ten opzichte van systemen waarbij de pijnstiller intraveneus wordt toegediend: het is niet-invasief, naaldvrij en voorgeprogrammeerd en kan door de patiënt bediend worden.

Het CHMP besloot dan ook dat de voordelen van IONSYS voor het beheersen van acute gematigde tot zware postoperatieve pijn bij uitsluitend toepassing in een ziekenhuis, groter waren dan de risico's. Het bracht een positief advies uit voor goedkeuring van het in de handel brengen van het middel.

Welke maatregelen worden genomen om veilig gebruik van IONSYS te waarborgen?

De fabrikant van IONSYS zal toezicht houden op de belangrijkste veiligheidsrisico's die met het gebruik van IONSYS gepaard gaan, zoals overdosis, misbruik, verslaving of verkeerd gebruik, en zal een voorlichtingsprogramma opstarten voor patiënten, artsen en personeel in de gezondheidszorg, gericht op minimalisering van het risico en op ondersteuning van het veilige en doelmatige gebruik van het middel.

Meer informatie over IONSYS:

Op 24 januari 2006 verleende de Europese Commissie de firma Janssen-Cilag International NV een vergunning voor het in de handel brengen van IONSYS die in de hele Europese Unie geldig is.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor IONSYS.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2007.