

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**IONSYS****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń dotyczących stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP, należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest IONSYS?

System IONSYS jest jontoforetycznym systemem transdermalnym, który wprowadza substancję czynną - chlorowodurek fentanylu – do organizmu przez skórę.

W jakim celu stosuje się preparat IONSYS?

System IONSYS stosuje się do kontrolowania bólu pooperacyjnego u pacjentów przebywających w szpitalu.

Jak stosować preparat IONSYS?

Preparat IONSYS podaje się pacjentowi po operacji przy zastosowaniu systemu, który jest kontrolowany przez pacjenta. Lekarz lub pielęgniarka nakładają system transdermalny na skórę pacjenta na klatkę piersiową lub ramię. W przypadku odczuwania bólu pacjent za pomocą przycisku w systemie IONSYS rozpoczyna podawanie dawki fentanylu (40 mikrogramów). System IONSYS można stosować do sześciu razy w ciągu godziny, lecz należy podać więcej niż 80 dawek w ciągu 24 godzin. System przestaje działać po 24 godzinach po podaniu pierwszej dawki lub po podaniu 80 dawek. Po tym czasie musi zostać usunięty przez lekarza lub pielęgniarkę.

Jak działa IONSYS?

Preparat IONSYS zawiera substancję czynną fentanyl, który jest silnym środkiem przeciwbólowym. Fentanyl jest pochodną opium i jest powszechnie znaną substancją stosowaną od wielu lat do kontrolowania bólu. Fentanyl znajduje się w zbiorniczku. Po uruchomieniu systemu IONSYS przez pacjenta niewielki prąd elektryczny przenosi określoną dawkę fentanylu ze zbiorniczka przez skórę do krwiobiegu. Po przedostaniu się do krwiobiegu fentanyl oddziałuje na receptory w mózgu i rdzeniu kręgowym w celu zapobiegania bólowi.

Jak badano preparat IONSYS?

Zanim przeprowadzono badania u ludzi, działanie systemu IONSYS badano w modelach eksperymentalnych.

Przeprowadzono cztery główne badania na 800 pacjentach po operacji. W trzech spośród nich system IONSYS porównano z placebo (identyczny system transdermalny jak w systemie IONSYS, z którego nie uwalniało się lekarstwo). W badaniach liczono pacjentów, którzy przerwali leczenie, ponieważ nie odczuwali oni wystarczającego działania uśmierzającego ból.

W czwartym badaniu porównano system IONSYS z morfiną podawaną w postaci zastrzyku w żyłę i obserwowano liczbę pacjentów, którzy odczuwane działanie uśmierzające ocenili jako „dobre” lub „doskonałe”.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu IONSYS zaobserwowano w badaniach?

W badaniach, w których porównywano system IONSYS z placebo, odsetek pacjentów, którzy przerwali leczenie z powodu braku działania uśmierzającego, był niższy u pacjentów leczonych systemem IONSYS niż u pacjentów, którym podawano placebo. Wyniki te pokazują skuteczność systemu IONSYS w kontrolowaniu bólu pooperacyjnego.

Wyniki badania, w którym porównano działanie systemu IONSYS z morfiną, były niewystarczające do stwierdzenia, czy oba leki mają podobną skuteczność w uśmierzaniu bólu.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu IONSYS?

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem systemu IONSYS (obserwowanymi u więcej niż 1 pacjenta na 10) były mdłości (nudności), wymioty, ból głowy i rumień (zaczerwienienie skóry) w miejscu stosowania. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem systemu IONSYS znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Istnieje możliwość nadużycia substancji czynnej systemu IONSYS - fentanylu. Jednak w przypadku systemu IONSYS ryzyko nadużycia jest niskie, gdyż system jest przeznaczony do terapii krótkoterminowej.

System IONSYS może być stosowany wyłącznie w szpitalu i nie wolno go stosować u pacjentów z niewydolnością dróg oddechowych (takimi jak trudności z oddychaniem) lub zaburzeniami czynności serca, wątroby lub nerek. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono IONSYS?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że system IONSYS przynosi potencjalne korzyści w porównaniu z systemami, w których środek uśmierzający ból podawany jest dożylnie: jest nieinwazyjny, nie wymaga użycia igły, jest wcześniej zaprogramowany i może być uruchamiany przez pacjenta.

Dlatego Komitet zdecydował, że korzyści płynące ze stosowania systemu IONSYS przewyższają ryzyko w leczeniu umiarkowanego ostrego bólu pooperacyjnego, wyłącznie w zastosowaniu szpitalnym. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie systemu IONSYS do obrotu.

Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania systemu IONSYS?

Firma wytwarzająca system IONSYS będzie monitorowała główne czynniki ryzyka dotyczące bezpieczeństwa stosowania systemu IONSYS, takie jak przedawkowanie, nadużycie, uzależnienie lub niewłaściwe użycie, oraz dostarczy pacjentom, lekarzom i placówkom opieki zdrowotnej plan informacyjny mający na celu zminimalizowanie ryzyka i wspieranie bezpiecznego oraz skutecznego stosowania lekarstwa.

Inne informacje na temat preparatu IONSYS:

Dnia 24 stycznia 2006 r. Komisja Europejska przyznała firmie Janssen-Cilag International NV pozwolenie na dopuszczenie preparatu IONSYS do obrotu ważne na terytorium całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdania EPAR dla preparatu IONSYS jest dostępne [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 10-2007