

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**IONSYS****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau contactați medicul sau farmacistul. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este IONSYS?

IONSYS este un sistem transdermic iontoforetic (STI) cu ajutorul căruia substanța activă, clorhidratul de fentanil, se eliberează în organism prin intermediul tegumentului.

Pentru ce se utilizează IONSYS?

IONSYS se utilizează pentru controlul postoperator al durerii la pacienții spitalizați.

Cum se utilizează IONSYS?

IONSYS se administrează pacientului după o operație. Medicamentul se administrează cu ajutorul unui sistem care este manevrat de către pacient. Medicul sau asistenta aplică sistemul transdermic pe tegumentul pacientului, la nivelul toracelui sau la nivelul brațului. Când apare durerea, pacientul utilizează un buton al sistemului IONSYS pentru a se elibera o doză de fentanil (40 de micrograme). IONSYS se poate folosi de până la șase ori într-o oră, fără însă a se depăși 80 de doze pe o perioadă de 24 de ore. Sistemul nu mai funcționează după 24 de ore de la prima doză sau după eliberarea a 80 de doze. În acest moment, sistemul trebuie îndepărtat de către medic sau asistentă.

Cum acționează IONSYS?

IONSYS conține ingredientul activ fentanilul care este un analgic puternic. Fentanilul este un derivat de opiu. Este o substanță binecunoscută care este folosită de mulți ani pentru controlul durerii. Fentanilul este conținut într-un rezervor. Când pacientul acționează sistemul IONSYS, un curent electric de intensitate mică deplasează o doză de fentanil din rezervor în fluxul sanguin prin intermediul tegumentului. Odată ajuns în fluxul sanguin, fentanilul acționează asupra receptorilor cerebrali și spinali pentru a preveni durerea.

Cum a fost studiat IONSYS?

Efectele IONSYS au fost inițial testate pe modele experimentale înainte de a fi studiate la oameni. Au fost efectuate patru studii principale la aproximativ 800 de pacienți după o operație. În trei dintre acestea, IONSYS a fost comparat cu un placebo (un sistem transdermic identic cu IONSYS, dar din care medicamentul nu poate fi eliberat). Aceste studii au evaluat numărul de pacienți care au întrerupt tratamentul din cauză că nu se obținea un efect analgetic suficient. Al patrulea studiu a comparat IONSYS cu morfina administrată intravenos și a evaluat numărul de pacienți care au apreciat efectul analgetic drept „bun” sau „excelent”.

Ce beneficii a prezentat IONSYS în timpul studiilor?

În studiile în care IONSYS a fost comparat cu placebo, procentul de pacienți care au întrerupt tratamentul deoarece durerea nu a fost controlată a fost mai mic la pacienții tratați cu IONSYS decât la pacienții tratați cu placebo. Aceste rezultate au demonstrat beneficiul medicamentului IONSYS în ceea ce privește controlul postoperator al durerii.

Rezultatele studiului care a comparat IONSYS cu morfina nu au fost suficiente pentru a determina dacă eficacitatea celor două medicamente în ceea ce privește efectul analgetic este similară sau nu.

Care sunt riscurile asociate cu IONSYS?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu IONSYS (întâlnite la mai mult de 1 pacient din 10) sunt greață (senzație de rău), vărsături, cefalee și eritem (înroșirea tegumentului) la locul de aplicare. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate în urma tratamentului cu IONSYS, a se consulta prospectul.

Fentanil, substanța activă conținută de IONSYS este un drog de abuz. Cu toate acestea, riscul asociat cu IONSYS este mic, deoarece medicamentul este destinat utilizării pe termen scurt.

IONSYS trebuie utilizat doar în spital și nu trebuie administrat la pacienții cu afecțiuni respiratorii (cum sunt tulburările de respirație) sau cu afecțiuni cardiace, hepatice sau renale. Pentru lista completă de precauții, a se consulta prospectul.

De ce a fost aprobat IONSYS?

Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a concluzionat că IONSYS oferă beneficii potențiale comparativ cu administrarea intravenoasă a antialgicelor: nu este invaziv, administrarea nu se realizează prin intermediul unui ac și este preprogramată și poate fi acționat de pacient.

Prin urmare, Comitetul a decis că beneficiile IONSYS depășesc riscurile prin utilizarea sa pentru tratarea durerii postoperatorii moderate spre severe doar într-un cadru spitalicesc. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru IONSYS.

Ce măsuri se iau în vederea utilizării corecte a medicamentului IONSYS?

Compania care produce IONSYS va monitoriza riscurile importante legate de siguranța utilizării IONSYS, cum ar fi supradozarea, abuzul, dependența sau utilizarea inadecvată și va oferi un plan educațional pentru pacienți, medici și personalul medical, având ca scop reducerea riscului și asigurarea utilizării sigure și eficiente a medicamentului.

Alte informații despre IONSYS:

Comisia Europeană a acordat Janssen-Cilag International NV o autorizație de introducere pe piață pentru IONSYS, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la data de 24 ianuarie 2006.

EPAR-ul complet pentru IONSYS este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2007.