

**EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)****IONSYS****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

*Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek. Ďalšie informácie o vašom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od vášho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).*

**Čo je IONSYS?**

IONSYS je ionoforetický transdermálny systém (ITS), ktorý dodáva účinnú látku, fentanyl hydrochlorid, cez pokožku do tela.

**Na čo sa IONSYS používa?**

IONSYS sa používa na zmiernenie pooperačných bolesti u hospitalizovaných pacientov.

**Ako sa IONSYS používa?**

IONSYS sa dáva pacientom po operácii. Je to systém, ktorý používa sám pacient. Lekár alebo zdravotná sestra umiestni transdermálny systém na pokožku pacienta (na hrud' alebo na rameno). Pri stupňovaní bolesti pacient stlačí tlačidlo na systéme IONSYS, čím sa uvoľní jedna dávka fentanylu (40 mikrogramov). IONSYS možno použiť až šesťkrát za hodinu, pričom maximálny počet dávok za 24 hodín nesmie prekročiť 80. Systém prestane fungovať po 24 hodinách po prvej dávke alebo po vyčerpaní 80 dávok. Následne ho odstráni lekár alebo zdravotná sestra.

**Aký spôsobom IONSYS účinkuje?**

IONSYS obsahuje účinnú látku fentanyl, ktorý má veľmi silný účinok pri tlášení bolesti. Fentanyl sa vyrába z ópia. Je to veľmi dobre známa látka, ktorá sa už mnoho rokov používa na zmiernenie bolesti. Vo vnútri zásobníka sa nachádza fentanyl. Po pacientovej aktivácii systému IONSYS sa slabým elektrickým impulzom prenesie určité množstvo fentanylu zo zásobníka cez pokožku do krvného obehu. Po tom, ako sa fentanyl dostane do krvného obehu, účinkuje na receptory v mozgu a mieche na zmiernenie bolesti.

**Ako bol IONSYS skúmaný?**

Účinok systému IONSYS sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. Uskutočnili sa štyri základné štúdie, ktorých sa zúčastnilo asi 800 pooperačných pacientov. V troch štúdiách sa IONSYS porovnával s placebom (rovnaký transdermálny systém ako IONSYS, z ktorého sa však neuvoľňoval liek). V týchto štúdiách sa zisťoval počet pacientov, ktorí prerušili liečbu, pretože u nich nenastalo dostatočné zmiernenie bolesti.

V štvrtej štúdii sa porovnával účinok systému IONSYS s intravenózne podávaným morfiom a takisto sa zisťoval počet pacientov, ktorí zmiernenie bolesti vyhodnotili ako „dobré“ alebo „výborné“.

### **Aký prínos preukázal IONSYS v týchto štúdiách?**

V štúdiách, kde sa porovnával účinok systému IONSYS s placebom, bol počet pacientov liečených systémom IONSYS, ktorí prerušili liečbu z dôvodu nedostatočnej úľavy od bolesti, nižší než u pacientov liečených placebom. Výsledky štúdií preukázali prínos systému IONSYS pri zmierňovaní pooperačnej bolesti.

Výsledky štúdie, v ktorej sa porovnával účinok systému IONSYS s morfinom, nestačili na to, aby sa dalo určiť, či tieto dva lieky mali podobný účinok pri zmierňovaní bolesti alebo nie.

### **Aké riziká sa spájajú s užívaním systému IONSYS?**

Najčastejšími vedľajšími účinkami pri užívaní lieku IONSYS (pozorované u viac než 1 pacienta z 10), sú nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, bolesti hlavy a erytém (sčervenanie kože) v mieste aplikácie. Úplný zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri používaní systému IONSYS sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Fentanyl, účinná látka v systéme IONSYS, môže byť predmetom zneužívania. Riziko pri systéme IONSYS je však pomerne malé, keďže liek je určený na krátkodobé užívanie.

IONSYS sa môže používať iba v nemocniciach a nesmú ho užívať pacienti s respiračnými problémami (ako napr. dýchacie ťažkosti), alebo ktorí majú problémy so srdcom, pečeňou alebo obličkami. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

### **Prečo bol systém IONSYS schválený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že systém IONSYS ponúka nový potenciálny prínos v porovnaní s intravenóznymi systémami podávania bolestí tláčiacich látok: je neinvazívny, na použitie nie je potrebná ihla, je vopred naprogramovaný a môže byť aktivovaný pacientom. Výbor CHMP preto rozhodol, že prínos systému IONSYS je väčší než jeho riziko pri akútnej miernej až závažnej pooperačnej bolesti na použitie v nemocničnom prostredí. Výbor odporučil udeliť pre IONSYS povolenie na uvedenie lieku na trh.

### **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné používanie systému IONSYS?**

Spoločnosť, ktorá IONSYS vyrába, bude naďalej sledovať kľúčové riziká pre bezpečnosť systému IONSYS, ako sú predávkovanie, zneužívanie, závislosť alebo nesprávne užívanie a na ich základe vypracuje vzdelávací program pre pacientov, lekárov a zdravotnícky personál s cieľom minimalizovať riziko a podporiť bezpečné a účinné užívanie lieku.

### **Ďalšie informácie o systéme IONSYS:**

Dňa 24. januára 2006 vydala Európska komisia povolenie na uvedenie na trh pre systém IONSYS, platné v celej Európskej únii spoločnosti Janssen-Cilag International NV.

Úplne znenie správy EPAR pre IONSYS sa nachádza [tu](#).

**Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2007**