

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**IONSYS****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o vašem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite Navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo IONSYS?

Zdravilo IONSYS je iontoforetični transdermalni sistem (ITS), ki skozi kožo v telo dovaja zdravilno učinkovino fentaniljev klorid.

Za kaj se zdravilo IONSYS uporablja?

Zdravilo IONSYS se uporablja za nadzor bolečine po operacijah in je namenjen samo uporabi v bolnišnicah.

Kako se zdravilo IONSYS uporablja?

Zdravilo IONSYS se daje bolnikom po operaciji. Daje se s pomočjo sistema, ki ga upravlja bolnik sam. Zdravnik ali medicinska sestra namesti transdermalni sistem na bolnikovo kožo na prsih ali nadlahti. Če bolnik začuti bolečino, pritisne stikalo na sistemu IONSYS, s čimer sproži dovajanje odmerka fentanila (40 mikrogramov). Zdravilo IONSYS se lahko uporabi največ šestkrat na uro, skupno število odmerkov pa ne sme biti več kot 80 odmerkov v 24-urnem obdobju. Sistem bo prenehal delovati 24 ur po prvem odmerku ali po prejemu 80 odmerkov. Tedaj ga mora zdravnik ali medicinska sestra odstraniti.

Kako zdravilo IONSYS deluje?

Zdravilo IONSYS vsebuje zdravilno učinkovino fentanil, ki je močno sredstvo za lajšanje bolečin. Fentanil se pridobiva iz opija. Gre za dobro znano snov, ki se že leta uporablja za nadzor bolečin. Fentanil se nahaja v rezervoarju. Ko bolnik aktivira sistem IONSYS, električni tok premakne odmerek fentanila iz rezervoarja skozi kožo v krvni obtok. Ko fentanil prispe v krvni obtok, začne delovati na receptorje v možganih in hrbtenjači in tako preprečuje bolečino.

Kako je bilo zdravilo IONSYS raziskano?

Učinki zdravila IONSYS so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh. Izvedene so bile štiri glavne študije s približno 800 bolniki, ki so prestali operacijo. V treh študijah so zdravilo IONSYS primerjali s placebom (enakim transdermalnim sistemom, kot je IONSYS, iz katerega pa se zdravilo ni sproščalo). V teh študijah so beležili število bolnikov, ki so prenehali z zdravljenjem, ker jim slednje ni zadostno olajšalo bolečin.

Četrta študija je zdravilo IONSYS primerjala z morfijem, injiciranim v veno z injekcijo. V tej študiji so beležili število bolnikov, ki so stopnjo olajšanja bolečine označili kot „dobro“ ali „odlično“.

Kakšne koristi je zdravilo IONSYS izkazalo med raziskavami?

V študijah, v katerih so zdravilo IONSYS primerjali s placebom, je bil delež bolnikov, ki so prekinili z zdravljenjem, ker bolečina ni bila zadostno olajšana, manjši pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom IONSYS, kot pri bolnikih, zdravljenih s placebom. Ti rezultati kažejo, da je zdravilo IONSYS koristno za nadzor bolečine po operaciji.

Rezultati študije, v kateri so zdravilo IONSYS primerjali z morfijem, niso zadostovali za presojo, ali sta obe zdravili podobno učinkoviti pri lajšanju bolečin ali ne.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom IONSYS?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila IONSYS (opaženi pri več kot 1 bolniku izmed 10) so navzeja (občutek slabosti), bruhanje, glavobol in eritem (pordelost kože) na mestu uporabe zdravila. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila IONSYS, glejte Navodilo za uporabo.

Zdravilna učinkovina v zdravilu IONSYS je fentanil, ki ga je možno zlorabiti. Ker pa je zdravilo IONSYS indicirano za kratkotrajno uporabo, je tveganje majhno.

Zdravilo IONSYS se lahko uporablja samo v bolnišnicah in se ga ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo dihalne motnje (kot npr. težave z dihanjem) ali težave s srcem, jetri ali ledvicami. Za celoten seznam omejitev glejte Navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo IONSYS odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da zdravilo IONSYS ponuja potencialne koristi v primerjavi s sistemi, v katerih se sredstvo za lajšanje bolečine daje preko vene: je namreč neinvaziven, ne zahteva uporabe igle, je predprogramiran in ga lahko sproža bolnik sam. Odbor je zato odločil, da so koristi zdravila IONSYS pri nadzoru akutne zmerne do hude pooperativne bolečine pri njegovi uporabi samo v bolnišnicah večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil podelitev dovoljenja za promet z zdravilom IONSYS.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila IONSYS?

Družba, ki proizvaja zdravilo IONSYS, bo nadzorovala glavna varnostna tveganja, povezana z zdravilom IONSYS, kot so preveliko odmerjanje, zloraba, odvisnost ali napačna uporaba, ter zagotovila izobraževalni načrt za bolnike, zdravnike in zdravstvene negovalce, katerega namen bo zmanjšanje tveganj in spodbujanje varne in učinkovite uporabe zdravila.

Druge informacije o zdravilu IONSYS:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom IONSYS, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Janssen-Cilag International NV dne 24. januarja 2006.

Celotno Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo IONSYS je na voljo [tukaj](#).

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2007.