



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/639971/2015
EMA/H/C/002715

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ionsys fentanyl

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ionsys. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Ionsys ska användas.

Praktisk information om hur Ionsys ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Ionsys och vad används det för?

Ionsys är ett transdermalt system som används för att kontrollera måttlig till svår smärta efter en operation hos vuxna som ligger på sjukhus. Det innehåller den aktiva substansen fentanyl.

Hur används fentanyl?

Ionsys kan bara användas på sjukhus. Behandling bör ges under vägledning av läkare med erfarenhet av användningen av opioider såsom fentanyl. På grund av potentialen för missbruk med fentanyl bör läkaren bedöma huruvida patienten har en historik för drogmissbruk innan Ionsys ges, och följa patienten noga om så är fallet.

Ionsys transdermalt system tillför den aktiva substansen, fentanyl, genom huden. En läkare eller sjuksköterska fäster det transdermala systemet på patientens hud på bröstet eller överarmen. När patienten känner smärta så trycker han/hon på en knapp på Ionsys-systemet för att starta tillförseln av en dos fentanyl (40 mikrogram). Ionsys kan användas upp till sex gånger per timme, men inte mer än 80 doser inom 24 timmar. Systemet slutar att fungera antingen 24 timmar efter den första dosen eller efter att 80 doser har tillförts, allt efter det som inträffar först. Ionsys måste avlägsnas av en läkare eller sjuksköterska och innan patienten lämnar sjukhuset. Mer information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Ionsys?

Ionsys innehåller den aktiva substansen fentanyl, som är en kraftfull smärtstillande opioid. Det är en välkänd substans som har använts för smärtbehandling i många år. När patienten aktiverar Ionsys överförs en dos fentanyl genom huden in i blodet. När fentanyl har tagits upp i blodet verkar det på receptorer i hjärnan och ryggmärgen och kontrollerar smärtan.

Vilken nytta med Ionsys har visats i studierna?

Ionsys har i sju huvudstudier, med sammanlagt cirka 3 300 patienter, visat sig vara effektivt när det gäller att kontrollera smärta efter en operation. I tre av studierna jämfördes Ionsys med placebo (en överksam behandling). Andelen patienter som avbröt behandlingen på grund av att smärtan inte kontrollerades var lägre bland patienter som behandlades med Ionsys (mellan 8 procent och 27 procent) än bland dem som behandlades med placebo (mellan 40 och 57 procent).

I de andra fyra studierna jämfördes Ionsys med morfin som gavs genom injektion i en ven, där man undersökte antalet patienter som bedömde smärtlindringen som "god" eller "utmärkt". Dessa studier visade att Ionsys är minst lika effektivt som morfin när det gäller att kontrollera smärta.

Samtliga av dessa studier utfördes med en annan tillförselenhet, vilken återkallades från marknaden under 2008 på grund av ett fel i systemets utformning. Felet har korrigerats i det nya systemet.

Vilka är riskerna med Ionsys?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ionsys (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är illamående, kräkningar och erytem (rodnad) på appliceringsstället. Dessa är vanligtvis lindriga till måttliga i svårighetsgrad. De svåraste biverkningarna är hypotoni (lågt blodtryck) och apné (andningsuppehåll) och patienterna bör övervakas noga avseende dessa. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Ionsys finns i bipacksedeln.

Ionsys får inte ges till patienter med svår andningsdepression (andningsproblem) eller med ett sällsynt tillstånd som kallas cystisk fibros. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Ionsys?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Ionsys är större än riskerna och rekommenderade att Ionsys skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP fann att Ionsys är effektivt när det gäller att hantera smärta efter en operation och att det kan vara en fördel för patienterna att det inte ges genom injektion. Säkerhetsprofilen är acceptabel och liknar den för morfin som ges genom injektion i en ven.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ionsys?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Ionsys används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Ionsys. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Företaget som marknadsför Ionsys kommer vidare att se till att all vårdpersonal som förväntas använda Ionsys får utbildningsmaterial med information om hur produkten används på rätt sätt.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Ionsys

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Ionsys finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning