

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**IONSYS****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mera information om sjukdomen eller behandlingen, kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mera information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är IONSYS?

IONSYS är ett jontoforetiskt transdermalt system (ITS) som tillför den aktiva substansen fentanylhydroklorid till kroppen genom huden.

Vad används IONSYS för?

IONSYS används för att kontrollera smärta efter en operation hos patienter som är på sjukhus.

Hur används IONSYS?

IONSYS ges till patienter efter en operation. Det ges med hjälp av ett system som patienten styr. En läkare eller sjuksköterska fäster det transdermala systemet på patientens hud (på bröstet eller överarmen). När patienten känner smärta 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 gånger inom 24 timmar. Systemet slutar att fungera 24 timmar efter första dosen eller efter att 80 doser har tillförts. Det måste då avlägsnas av en läkare eller sjuksköterska.

Hur verkar IONSYS?

IONSYS innehåller den aktiva substansen fentanyl som är ett kraftfullt smärtlindrande ämne. Fentanyl framställs från opium. Det är ett välkänt ämne som använts för smärtlindring i många år. Fentanylet finns i en behållare. När patienten aktiverar IONSYS flyttar en liten elektrisk ström en dos fentanyl från behållaren genom huden och in i blodomloppet. När fentanyl väl är i blodomloppet påverkar det receptorer i hjärnan och ryggmärgen för att lindra smärta.

Hur har IONSYS effekt undersökts?

Effekterna av IONSYS prövades först på experimentella modeller innan det studerades på människor. Fyra huvudstudier genomfördes på omkring 800 patienter efter en operation. I tre av dem jämfördes IONSYS med placebo (ett transdermalt system som var identiskt med IONSYS men som inte kunde tillföra något läkemedel). Dessa studier mätte antalet patienter som avbröt behandlingen då de inte fick tillräcklig smärtlindring.

Den fjärde studien jämförde IONSYS med morfin som gavs genom injektion i en ven och tittade på antalet patienter som bedömde sin smärtlindring som "god" eller "utmärkt".

Vilken nytta har IONSYS visat vid studierna?

I studierna där IONSYS jämfördes med placebo var andelen patienter som upphörde med behandlingen för att deras smärta inte kontrollerades lägre hos patienter som behandlades med IONSYS än för de som behandlades med placebo. Dessa resultat visar att IONSYS har en positiv inverkan för att kontrollera smärta efter en operation.

Resultaten från studien som jämförde IONSYS med morfin var otillräckliga för att bestämma om de två läkemedlen var lika effektiva för att lindra smärta.

Vilka är riskerna med IONSYS?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är illamående, kräkningar, huvudvärk och erytem (hudrodnad) på appliceringsstället. Förteckning över samtliga biverkningar som rapporterats för IONSYS finns i bipacksedeln.

Fentanyl, den aktiva substansen i IONSYS kan missbrukas. Risken med IONSYS är dock liten då läkemedlet är avsett för kortvarig användning.

IONSYS får endast användas på sjukhus och det får inte ges till patienter som har andnings-, hjärt-, lever- eller njurproblem. Förteckning över samtliga restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har IONSYS godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) kom fram till att IONSYS ger potentiella fördelar jämfört med system där smärtlindring ges via en ven: det är icke-invasivt, är fritt från nålar, förprogrammerat och kan aktiveras av patienten.

CHMP fann därför att fördelarna med IONSYS är större än riskerna för lindring av akut medelsvår till svår smärta efter operation och det får endast användas på sjukhus. Kommittén rekommenderade att IONSYS skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker användning av IONSYS?

Företaget som tillverkar IONSYS kommer att övervaka de viktigaste säkerhetsriskerna i samband med IONSYS, exempelvis överdos, missbruk eller felanvändning, och de kommer att tillhandahålla en utbildningsplan för patienter, läkare och sjukvårdspersonal som syftar till att minimera riskerna och ge stöd till säker och effektiv användning av läkemedlet.

Mera information om IONSYS:

Den 24 januari 2006 beviljade Europeiska kommissionen Janssen-Cilag International NV ett godkännande för försäljning av IONSYS som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för IONSYS finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2007