

## **Comunicato stampa EMEA**

### **L'Agenzia Europea dei medicinali (EMA) ha deciso la sospensione dal commercio della specialità medicinale IONSYS (Fentanil cloridrato)**

**Novembre 2008**

**Si precisa che la specialità medicinale IONSYS non è commercializzata in Italia**

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha deciso la sospensione dal commercio della specialità medicinale Ionsys (fentanyl cloridrato) della Azienda Janssen-Cilag International NV, a causa di un difetto del sistema di rilascio del medicinale che potrebbe determinare un sovradosaggio nei pazienti che lo utilizzano.

Ionsys è un sistema a rilascio transdermico di Fentanil, un analgesico oppioide. Esso è stato autorizzato nell'Unione Europea (EU) nel gennaio 2006 ed è indicato per il controllo del dolore acuto post-operatorio da moderato a severo in ambito ospedale. Il sistema viene attivato dal paziente in base al dolore percepito.

Il Comitato per i medicinali per uso Umano (CHMP) dell'EMA è stato informato dal titolare dell'autorizzazione, Janssen-Cilag International NV, di un problema di corrosione di un componente del sistema di rilascio in un lotto di Ionsys. Tale difetto potrebbe causare l'autoattivazione del sistema, che potrebbe a sua volta portare ad un'overdose temporanea di fentanyl. Ciò potrebbe determinare depressione respiratoria, una complicanza che può mettere a rischio la vita.

Non sono state segnalate reazioni avverse gravi associate al malfunzionamento del dispositivo, in particolare non vi sono state segnalazioni correlate ad autoattivazione del sistema, o di overdose conseguente. Tuttavia, a settembre 2008 il titolare ha richiamato tutti i dispositivi sul mercato come misura precauzionale. Pertanto, Ionsys non è più disponibile in commercio e i pazienti devono essere destinati a trattamenti alternativi.

Il titolare ha intrapreso un'analisi mirata a determinare la causa del difetto, ma finora non è stata identificata. Inoltre, l'azienda non è stata in grado di evidenziare il difetto presso i siti di produzione con i sistemi di controllo di cui dispone attualmente. Infine, il sistema di qualità aziendale non è stato in grado di risolvere il problema e di prevenire tale difetto di qualità.

A causa di quanto esposto e del rischio di overdose di fentanyl, il CHMP ha concluso che il rischio associato all'uso di Ionsys non è più controbilanciato dai suoi benefici e ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio finché il titolare non sia in grado di dimostrare in maniera efficace la qualità del prodotto.

L'opinione del CHMP sarà ora inviata alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione applicabile in tutti gli stati membri.

L'EMA continuerà monitorare il problema e prenderà provvedimenti in caso di ulteriori problematiche

Note:

1. Ulteriori informazioni sono disponibili nel documento di domande e risposte.
2. La sospensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio è una misura precauzionale, durante la quale il medicinale non è disponibile sul mercato. Il provvedimento di sospensione sarà annullato quando il titolare risolverà il problema identificato dall'EMA.
3. Ionsys è stato commercializzato in 12 stati membri dell' Unione Europea (Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Irlanda, Lussemburgo, Olanda, Slovenia, Svezia e Regno Unito).
4. La revisione dei dati inerenti Ionsys è stata iniziata ai sensi dell'art. 20 del Regolamento 726/2004. Questo tipo di procedura viene iniziato quando ci sono rischi per la salute pubblica con un medicinale autorizzata per via centralizzato.
5. Ulteriori informazioni sono disponibili sul rapporto pubblico di autorizzazione sul sito dell'EMA all'indirizzo:  
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/champix/champix.htm>
6. Questo comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro dell' EMA può essere consultato sul sito web dell' EMA. [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)

Ulteriori domande da parte dei media possono essere rivolte a:  
Martin harvey Allchurch o Monika Benstetter  
Tel. (44-20) 74188427, E-mail [press@emea.europa.eu](mailto:press@emea.europa.eu)