



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/163439/2019
EMA/H/C/000959

Instanyl (fentanüül)

Ülevaade ravimist Instanyl ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Instanyl ja milleks seda kasutatakse?

Instanyl on ravim, mida kasutatakse läbimurdevalu raviks täiskasvanud patsientidel, kellel on vähk. Läbimurdevalu on selline täiendav ja äkiline valu, mida patsient tunneb vaatamata käimasolevale püsiravile valuvaigistitega. Instanyli kasutatakse vähivalu pikaajaliseks ohjamiseks patsientidel, kes juba kasutavad opioide (valuvaigistite rühm, kuhu kuuluvad morfiin ja fentanüül).

Instanyl sisaldab toimeainena fentanüüli.

Kuidas Instanyli kasutatakse?

Instanyli turustatakse ninaspreina (50, 100 ja 200 mikrogrammi (μg) annuse kohta). Seda turustatakse ühe- ja mitmeannuselistes mahutites.

Seda ravimit saab üksnes eriretsepti alusel. See tähendab, et ravimit kasutatakse rangematel tingimustel kui tavalisi ravimeid, sest ravimit võidakse kuritarvitada või see võib põhjustada sõltuvust.

Ravi Instanyliga peab alustama ja jälgima vähipatsientide opioidravis kogenud arst. Arst peab arvestama võimalust, et Instanyli võidakse kuritarvitada.

Enne Instanyl-ravi alustamist peab patsiendi krooniline valu olema hästi ohjatud opioid-valuvaigistitega ja tal ei tohi olla üle 4 läbimurdevaluepisoodi päevas.

Esimene Instanyli annus on 50 μg (väikseima tugevusega annuse üks pihustus) ühte ninasõõrmesse. Annust suurendatakse vajadusel kuni annuseni, mis tagab patsiendi valu piisava leevenduse. Kui valuleevendus on ebapiisav, tohib sama annust korrata kõige varem 10 minuti pärast.

Patsiendile tohib Instanyli manustada maksimaalselt 4 läbimurdevaluepisoodi kohta ööpäevas.

Lisateavet Instanyli kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Instanyl toimib?

Instanyli toimeaine fentanüül on opioid. See on hästi tuntud aine, mida on kasutatud valuvaigistina aastaid. Instanylis sisaldub fentanüül ninaspreis. Kui patsient pihustab Instanyli ninna, imendub

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



fentanüüli annus ninas olevate veresoonte kaudu kiiresti vereringesse. Vereringes olev fentanüül toimib pea- ja seljaaju retseptoritele, vaigistades valu.

Milles seisneb uuringute põhjal Instanyli kasulikkus?

Et fentanüüli on kasutatud palju aastaid, esitas ettevõtte teaduskirjanduse andmed ning oma uuringute andmed, mis tõendasid, et Instanyl oli efektiivsem kui platseebo (näiv ravim) läbimurdevalu ravis vähipatsientidel.

Ühes põhiuuringus osalenud 178 täiskasvanud läbimurdevaluga vähipatsienti manustasid läbimurdevalu tekkimisel kas ühe pihuse Instanyli (50, 100 või 200 µg) või platseebot. 11-punktilisel valuskaalal vähenes valu intensiivsus pärast 10 minutit 1,8–2,7 punkti Instanyli kasutanud patsientidel ja 1,4 punkti platseebot kasutanutel. Ravivastusega patsientide arv oli samuti suurem Instanyli kui platseebo rühmas. Patsiendi läbimurdevalu peeti ravile reageerivaks, kui valu intensiivsus vähenes vähemalt 2 punkti võrra.

Teises põhiuuringus manustati 128 patsiendile Instanyli suurenevas annuses kuni valu leevendamiseks piisava annuseni. Suurim annus ühe pihusena ühte ninasõõrmesse oli 200 µg ja patsiendid tohtisid 10 minuti pärast pihustada ravimit teist korda, kui valu leevendus ei olnud piisav. Seejärel kasutas iga patsient läbimurdevalu raviks Instanyli määratud annust või platseebot. Valu intensiivsuse muutus 10 minuti pärast oli vahemikus 2,0–2,7 punkti pärast Instanyli annuste manustamist ja 1,3 pärast platseebot. Läbimurdevalu ravivastusega episoodide arv oli samuti suurem Instanyli kui platseebot kasutanud patsientidel.

Kolmandas uuringus, milles osales 139 patsienti ja milles võrreldi Instanyli transmukoosse fentanüüliga (imendub suu limaskestast kaudu), leevendus Instanyli kasutanud patsientidel valu kiiremini kui transmukooset fentanüüli kasutanutel. Patsiendid, kes kasutasid Instanyli, tohtisid 10 minuti pärast esimest annust pihustada teise annuse, kui valu ei leevendunud piisavalt.

Mis riskid Instanyliga kaasnevad?

Kõige sagedamad Instanyli kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on somnolentsus (unisus), peapööritus, peavalu, vertiigo, õhetus (nahapunetus), kuumahood, kurguärritus, iiveldus, oksendamine ja hüperhidroos (liighigistamine). Instanyli kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Instanyli ei tohi kasutada patsiendid, kes ei saa valuraviks opioidravi, kellel on raske hingamisdepressioon (hingamise pärsitus) või kellel on rasked obstruktiivsed kopsuhaigused (hingamist oluliselt takistavad haigused). Ravimit ei tohi kasutada muuks lühiajaliseks valuraviks peale läbimurdevalu ravi. Samuti ei tohi seda kasutada patsiendid, kellele on tehtud näopiirkonna kiiritusravi või kellel on olnud korduvaid ninaverejookse. Seda ei tohi kasutada patsiendid, keda ravitakse ravimitega, mis sisaldavad naatriumoksübaati, mida kasutatakse narkolepsia (teatud unehäire) raviks. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Instanylile väljastatud müügiloa põhjendus

Instanyl leevendab tõendatult kiiresti valu vähipatsientidel. Kõrvalnähud on sarnased muude fentanüüli sisaldavate ravimite kõrvalnähtudega ning on võetud meetmeid, et minimeerida kuritarvitamise ja üleannustamise riski. Euroopa Raviamet otsustas, et Instanyli kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Instanyli ohutu ja efektiivne kasutamine?

Instanyli turustaja annab patsientidele, arstidele ja apteekritele jagatavad koolitusmaterjalid, milles selgitatakse ravimi õiget ja ohutut kasutamist.

Instanyli ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Instanyli kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Instanyli kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Instanyli kohta

Instanyli müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 20. juulil 2009.

Lisateave Instanyli kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Instanyl.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2019.