



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Instanyl (*fentanil*)

O prezentare generală a Instanyl și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Instanyl și pentru ce se utilizează?

Instanyl este un medicament utilizat pentru tratarea durerii episodice intense la adulții cu cancer. Durerea episodică intensă apare atunci când pacientul are o durere bruscă adițională, în pofida faptului că se află în tratament cu analgezice. Instanyl se utilizează la pacienții care folosesc deja opioide (un grup de analgezice care include morfina și fentanilul) pentru a ține sub control durerea de lungă durată asociată cancerului.

Instanyl conține substanța activă fentanil.

### Cum se utilizează Instanyl?

Instanyl este disponibil sub formă de spray nazal (50, 100 și 200 micrograme pe doză). Medicamentul este disponibil în recipiente cu doză unică și în recipiente cu doză multiplă.

Acest medicament se poate obține numai pe bază de prescripție medicală „specială”. Aceasta înseamnă că, deoarece poate fi folosit în mod abuziv sau poate cauza dependență, medicamentul se utilizează în condiții mai stricte decât în mod normal.

Tratamentul cu Instanyl trebuie inițiat și continuat sub supravegherea unui medic cu experiență în gestionarea tratamentului cu opioide la pacienții cu cancer. Medicul trebuie să aibă în vedere potențialul de utilizare abuzivă a Instanyl.

Înainte de începerea tratamentului cu Instanyl, durerea de lungă durată a pacienților trebuie să fie bine ținută sub control cu analgezice opioide, iar aceștia nu trebuie să aibă mai mult de 4 episoade de durere intensă pe zi.

Prima doză de Instanyl este de 50 micrograme (o singură pulverizare în cea mai mică concentrație) într-o nară; dacă este necesar, aceasta se mărește până la doza care duce la o atenuare suficientă a durerii pacientului. Dacă nu se obține o atenuare suficientă a durerii, se poate administra din nou aceeași doză, cel mai devreme după 10 minute.

Pacientului trebuie să i se administreze Instanyl pentru cel mult 4 episoade de durere intensă pe zi.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Instanyl, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Instanyl?**

Substanța activă din Instanyl, fentanilul, este un opioid. Este o substanță bine cunoscută, care se utilizează de mulți ani pentru ținerea durerii sub control. În Instanyl, fentanilul este conținut într-un spray nazal. Când pacientul își pulverizează Instanyl într-o nară, doza de fentanil este absorbită rapid în fluxul sanguin prin vasele de sânge din nas. Odată ajuns în fluxul sanguin, fentanilul acționează asupra receptorilor din creier și din măduva spinării pentru a atenua durerea.

## **Ce beneficii a prezentat Instanyl pe parcursul studiilor?**

Deoarece fentanilul se utilizează de mulți ani, compania a prezentat date din literatura științifică, precum și din studiile pe care le-a efectuat, care au demonstrat că Instanyl a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în tratarea durerii episodice intense la pacienții cu cancer.

Într-un studiu principal, 178 de pacienți adulți cu cancer cu dureri episodice intense și-au administrat printr-o singură pulverizare fie Instanyl (50, 100 sau 200 micrograme), fie placebo când au simțit o durere episodică intensă. După 10 minute, intensitatea durerii s-a redus cu 1,8-2,7 puncte, pe o scară a durerii de 11 puncte, la pacienții care au luat Instanyl, față de 1,4 la pacienții care au luat placebo. De asemenea, numărul pacienților care au răspuns la tratament a fost mai mare în grupul Instanyl decât în grupul placebo. S-a considerat că un pacient cu durere episodică intensă răspunde la tratament dacă există o reducere de cel puțin 2 puncte.

În alt studiu principal, 128 de pacienți au primit doze din ce în ce mai mari de Instanyl până când a fost atinsă doza adecvată pentru atenuarea durerii. Cea mai mare doză a fost de 200 micrograme administrată printr-o singură pulverizare într-o nară, pacienții putând să inhaleze o a doua doză după 10 minute dacă durerea nu li se atenua suficient. Fiecare pacient a utilizat apoi doza identificată de Instanyl sau placebo pentru tratarea durerii episodice intense. După 10 minute, intensitatea durerii s-a modificat cu 2,0-2,7 puncte după administrarea dozelor de Instanyl, față de 1,3 puncte după administrarea placebo. Numărul episoadelor de durere episodică intensă care au răspuns la tratament a fost mai mare în rândul pacienților tratați cu Instanyl decât în cazul celor care au luat placebo.

Într-un al treilea studiu, la care au participat 139 de pacienți și care a comparat Instanyl cu fentanilul administrat pe cale „transmucoasă” (absorbit prin mucoasa bucală), durerea s-a ameliorat mai rapid la pacienții care au primit Instanyl decât la cei care au primit fentanil pe cale transmucoasă. Pacienților care luau Instanyl li s-a permis să inhaleze o a doua doză după 10 minute de la prima doză în cazul în care durerea nu li se atenuase suficient.

## **Care sunt riscurile asociate cu Instanyl?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Instanyl (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt somnolență, amețeli, dureri de cap, vertij (senzație de învârtire), eritem (înroșirea pielii), bufeuri, iritație în gât, greață, vărsături și hiperhidroză (transpirație excesivă). Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Instanyl, citiți prospectul.

Instanyl este contraindicat la pacienții care nu iau încă opioide pentru ținerea durerii sub control, care au deprimare respiratorie severă (inhibarea respirației) sau care au boli pulmonare severe de tip obstructiv (boli care împiedică sever respirația). Este contraindicat pentru tratamentul altor tipuri de durere de scurtă durată decât durerea episodică intensă. De asemenea, utilizarea sa este contraindicată la pacienții care au făcut radioterapie facială (tratament cu radiații la nivelul feței) sau

care au episoade recurente de epistaxis (sângerări nazale). Medicamentul este contraindicat la pacienții tratați cu medicamente care conțin oxibat de sodiu (utilizat pentru tratarea narcolepsiei, o tulburare de somn). Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Instanyl în UE?**

S-a dovedit că Instanyl ameliorează rapid durerea la pacienții cu cancer. Reacțiile adverse sunt asemănătoare cu cele la alte medicamente care conțin fentanil și au fost instituite măsuri pentru reducerea la minimum a riscurilor de abuz și de supradoză. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Instanyl sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Instanyl?**

Compania care comercializează Instanyl va furniza materiale educaționale pentru a fi oferite pacienților, medicilor și farmaciștilor, în care se va explica modul de utilizare corectă și în siguranță a medicamentului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Instanyl, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Instanyl sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Instanyl sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Instanyl**

Instanyl a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 20 iulie 2009.

Informații suplimentare cu privire la Instanyl sunt disponibile pe site-ul Agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Instanyl](http://ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Instanyl).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2019.