



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Instanyl (φαιντανύλη)

Ανασκόπηση του Instanyl και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Instanyl και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Instanyl είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου σε ενήλικες ασθενείς με καρκίνο. Ο παροξυσμικός πόνος είναι πρόσθετος αιφνίδιος πόνος παρά τη συνεχιζόμενη θεραπεία με αναλγητικά. Το Instanyl χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ήδη θεραπεία με οπιοειδή (ομάδα αναλγητικών στα οποία συγκαταλέγονται η μορφίνη και η φαιντανύλη) για τον έλεγχο του μακροχρόνιου καρκινικού πόνου.

Το Instanyl περιέχει τη δραστική ουσία φαιντανύλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Instanyl;

Το Instanyl διατίθεται υπό μορφή ρινικού εκνεφώματος (50, 100 και 200 μικρογραμμάτων ανά δόση). Διατίθεται σε δοχεία μίας δόσης και σε δοχεία πολλαπλών δόσεων.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με «ειδική» ιατρική συνταγή. Αυτό σημαίνει ότι, επειδή το φάρμακο μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο κατάχρησης ή να προκαλέσει εθισμό, η χορήγησή του υπόκειται σε αυστηρότερους όρους από τους κανονικούς.

Η έναρξη της θεραπείας με Instanyl σε ασθενείς με καρκίνο πρέπει να πραγματοποιείται και να τελεί υπό την επίβλεψη γιατρού με πείρα στη διαχείριση αγωγής με οπιοειδή. Ο γιατρός πρέπει να λαμβάνει υπόψη το ενδεχόμενο κατάχρησης του Instanyl.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Instanyl, ο μακροχρόνιος πόνος του ασθενούς πρέπει να ελέγχεται ικανοποιητικά με οπιοειδή αναλγητικά και δεν πρέπει να εμφανίζει περισσότερα από 4 επεισόδια παροξυσμικού πόνου την ημέρα.

Η πρώτη δόση Instanyl είναι 50 μικρογραμμάτια (ένας ψεκασμός της μικρότερης περιεκτικότητας) σε ένα ρουθούνι, η οποία αυξάνεται ανάλογα με τις ανάγκες έως ότου επιτευχθεί η δόση που παρέχει στον ασθενή επαρκή αναλγησία. Εάν δεν επιτευχθεί επαρκής αναλγησία, μπορεί να γίνει επαναχορήγηση της ίδιας δόσης μετά από 10 λεπτά τουλάχιστον.

Το Instanyl δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που εμφανίζουν περισσότερα από 4 επεισόδια παροξυσμικού πόνου την ημέρα.

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



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Instanyl, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Instanyl;

Η δραστική ουσία του Instanyl, η φαιντανύλη, είναι οπιοειδές. Αποτελεί μια ευρέως γνωστή ουσία η οποία χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια για τον έλεγχο του πόνου. Στο Instanyl, η φαιντανύλη περιέχεται εντός ρινικού εκνεφώματος. Όταν ο ασθενής ψεκάζει Instanyl στη μύτη του, μέρος της φαιντανύλης απορροφάται στη ροή του αίματος μέσω των αιμοφόρων αγγείων της μύτης. Μόλις απορροφηθεί από το αίμα, η φαιντανύλη δρα στους υποδοχείς του εγκεφάλου και της σπονδυλικής στήλης για την ανακούφιση από τον πόνο.

Ποιο είναι το όφελος του Instanyl σύμφωνα με τις μελέτες;

Επειδή η φαιντανύλη χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια, η εταιρεία παρουσίασε δεδομένα από την επιστημονική βιβλιογραφία, καθώς και από άλλες μελέτες που έχει διενεργήσει, οι οποίες κατέδειξαν ότι το Instanyl ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στην αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου σε καρκινοπαθείς.

Σε μια βασική μελέτη, 178 ενήλικες καρκινοπαθείς ασθενείς με παροξυσμικό πόνο προέβησαν σε έναν ψεκασμό με Instanyl (50, 100 ή 200 μικρογραμμάρια) ή με εικονικό φάρμακο μόλις ένιωσαν παροξυσμικό πόνο. Η μείωση της έντασης του πόνου των ασθενών υπό θεραπεία με Instanyl μετά από 10 λεπτά ήταν μεταξύ 1,8 και 2,7 βαθμών στην 11-βάθμια κλίμακα πόνου, έναντι 1,4 βαθμών για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επίσης, ο αριθμός ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία ήταν υψηλότερος στην ομάδα του Instanyl απ' ό,τι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Για να θεωρηθεί ότι ένας ασθενής με παροξυσμικό πόνο ανταποκρίθηκε στη θεραπεία, έπρεπε να επέλθει μείωση τουλάχιστον 2 βαθμών στην ένταση του πόνου.

Σε μια άλλη βασική μελέτη, 128 ασθενείς έλαβαν αυξανόμενες δόσεις Instanyl έως ότου προσδιοριστεί η κατάλληλη δόση για την επίτευξη αναλγησίας. Η υψηλότερη δόση ήταν 200 μικρογραμμάρια χορηγούμενα με έναν ψεκασμό σε ένα ρουθούνι και, εάν οι ασθενείς δεν ανακουφίζονταν από τον πόνο, τούς επιτρεπόταν να χρησιμοποιήσουν δεύτερο ψεκασμό μετά από 10 λεπτά. Εν συνεχεία, κάθε ασθενής χρησιμοποίησε την προσδιορισμένη δόση Instanyl ή εικονικού φαρμάκου για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου. Η μείωση της έντασης του πόνου μετά από 10 λεπτά από τη χορήγηση Instanyl ήταν μεταξύ 2,0 και 2,7 βαθμών, έναντι 1,3 βαθμών μετά τη χορήγηση εικονικού φαρμάκου. Τα επεισόδια παροξυσμικού πόνου που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία ήταν περισσότερα στους ασθενείς που έλαβαν Instanyl απ' ό,τι στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε μια τρίτη μελέτη στην οποία συμμετείχαν 139 ασθενείς και το Instanyl συγκρίθηκε με τη φαιντανύλη ως διαβλεννογόνιο δισκίο (απορροφάται από το επιθήλιο του στόματος), οι ασθενείς υπό θεραπεία με Instanyl ανακουφίστηκαν από τον πόνο τους ταχύτερα απ' ό,τι οι ασθενείς που έλαβαν τη φαιντανύλη ως διαβλεννογόνιο δισκίο. Στους ασθενείς υπό θεραπεία με Instanyl οι οποίοι δεν ανακουφίστηκαν από τον πόνο τούς επιτράπηκε να χρησιμοποιήσουν δεύτερο ψεκασμό 10 λεπτά μετά την πρώτη δόση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Instanyl;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Instanyl (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε 1 ασθενή στους 10) είναι υπνηλία, ζάλη, κεφαλαλγία, ίλιγγος (αίσθημα περιστροφής), ερύθημα (ερυθρότητα στο δέρμα), έξαψη, ερεθισμός του λαιμού, ναυτία (αδιαθεσία), έμετος και υπεριδρωσία (υπερβολική εφίδρωση). Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Instanyl, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Instanyl δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που δεν υποβάλλονται ήδη σε αγωγή με οπιοειδή για τον έλεγχο του πόνου ούτε σε ασθενείς με σοβαρή αναπνευστική καταστολή (παρεμπόδιση της αναπνοής) ή με σοβαρές αποφρακτικές πνευμονοπάθειες (παθήσεις που εμποδίζουν σημαντικά την αναπνοή). Δεν πρέπει να χορηγείται για τη θεραπεία βραχυχρόνιου πόνου πέραν του παροξυσμικού. Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία προσώπου ή με υποτροπιάζοντα επεισόδια επίσταξης (ρινορραγίας). Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που περιέχουν οξυβικό νάτριο (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ναρκοληψίας, μιας διαταραχής του ύπνου). Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Instanyl στην ΕΕ;

Το Instanyl αποδείχθηκε ότι παρέχει ταχεία ανακούφιση του πόνου σε ασθενείς με καρκίνο. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παρόμοιες με εκείνες άλλων φαρμάκων που περιέχουν φαιντανύλη ενώ έχουν ληφθεί μέτρα για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου κατάχρησης και λήψης υπερβολικής δόσης. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Instanyl υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Instanyl;

Η εταιρία που εμπορεύεται το Instanyl θα παράσχει επίσης εκπαιδευτικό υλικό που θα διανεμηθεί σε ασθενείς, ιατρούς και φαρμακοποιούς, στο οποίο θα επεξηγείται η ορθή και ασφαλής χρήση του φαρμάκου.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Instanyl.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Instanyl τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Instanyl αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Instanyl

Το Instanyl έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Ιουλίου 2009.

Περισσότερες πληροφορίες για το Instanyl διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Instanyl.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2019.