



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Instanyl (*fentanyl*)

En oversigt over Instanyl, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Instanyl, og hvad anvendes det til?

Instanyl er et lægemiddel, der anvendes til at behandle gennembrudssmerter hos voksne med kræft. Gennembrudssmerter er, når en patient oplever yderligere, pludselig smerte på trods af igangværende behandling med smertestillende midler. Instanyl anvendes hos voksne patienter, der allerede bruger opioider (en gruppe smertestillende midler, som omfatter morfin og fentanyl) for at kontrollere længerevarende kræftsmarter.

Instanyl indeholder det aktive stof fentanyl.

Hvordan anvendes Instanyl?

Instanyl fås som næsespray (50, 100 og 200 mikrogram pr. dosis). Det leveres i enkelt-dosisbeholdere og flerdosisbeholdere.

Lægemidlet udleveres kun efter "særlig" recept. Det betyder, at lægemidlet anvendes under strengere betingelser end normalt, fordi det kan misbruges og medføre afhængighed.

Behandling med Instanyl bør indledes og løbende overvåges af en læge med erfaring i opioidbehandling af kræftpatienter. Lægen bør være opmærksom på, at Instanyl kan misbruges.

Før behandlingen med Instanyl indledes, skal patientens længerevarende smerter være under kontrol ved hjælp af opioide smertestillende midler, og patienterne bør ikke have over fire tilfælde af gennembrudssmerter om dagen.

Den første dosis Instanyl er 50 mikrogram (et pust med den laveste styrke) i det ene næsebor. Dosen øges efter behov, indtil man når op på den dosis, der giver patienten tilstrækkelig smertelindring. Hvis smertelindringen er utilstrækkelig, kan samme dosis gives igen, når der er gået mindst 10 minutter.

Patienten bør få Instanyl for højst fire tilfælde af gennembrudssmerter om dagen.

For mere information om brug af Instanyl, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Instanyl?

Det aktive stof i Instanyl, fentanyl, er et opioid. Det er et velkendt stof, der har været anvendt i mange år til at kontrollere smerter. I Instanyl er fentanyl indeholdt i en næsespray. Når patienten sprøjter Instanyl ind i næsen, absorberes en dosis fentanyl i blodbanen via blodkarrene i næsen. Når fentanyl er i blodbanen, virker det på receptorerne i hjernen og rygmarven og lindrer smerte.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Instanyl?

Eftersom fentanyl har været anvendt i mange år, fremlagde virksomheden data fra faglitteraturen og fra studier, den havde foretaget, som viste, at Instanyl var mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at behandle gennembrudssmerter hos kræftpatienter.

I et hovedstudie tog 178 voksne kræftpatienter med gennembrudssmerter et pust af enten Instanyl (50, 100 eller 200 mikrogram) eller placebo, når de oplevede gennembrudssmerter. Faldet i smerteintensiteten efter 10 minutter lå på mellem 1,8 og 2,7 point på en 11-punkts-smerteskala hos de patienter, der fik Instanyl, sammenlignet med 1,4 hos de patienter, der fik placebo. Antallet af patienter, der responderede på behandlingen, var også højere i Instanylgruppen end i placebogruppen. Patientens gennembrudssmerte blev anset for at have responderet på behandlingen, hvis der var en reduktion på mindst 2 point.

I et andet hovedstudie fik 128 patienter stigende doser af Instanyl, indtil en tilstrækkelig smertestillende dosis var opnået. Den højeste dosis var 200 mikrogram, der blev givet som et pust i det ene næsebor, og patienterne havde lov til at tage endnu et pust efter 10 minutter, hvis smertelindringen ikke var tilstrækkelig. Hver patient brugte så den identificerede dosis Instanyl eller placebo til at behandle gennembrudssmerter. Ændringen i smerteintensiteten efter 10 minutter lå på mellem 2,0 og 2,7 point efter indgivelse af doser af Instanyl sammenlignet med 1,3 efter indgivelse af placebo. Antallet af gennembrudssmertetilfælde, der responderede på behandlingen, var også højere blandt de patienter, der fik Instanyl end blandt dem, der fik placebo.

I et tredje studie, som omfattede 139 patienter og sammenlignede Instanyl med "transmukosal" fentanyl (som absorberes gennem mundslimhinden), oplevede de patienter, som fik Instanyl, hurtigere smertelindring end de patienter, der fik transmukosal fentanyl. De patienter, der fik Instanyl, havde lov til at tage endnu et pust 10 minutter efter den første dosis, hvis smertelindringen ikke var tilstrækkelig.

Hvilke risici er der forbundet med Instanyl?

De hyppigste bivirkninger ved Instanyl (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er søvnighed, svimmelhed, hovedpine, vertigo (en følelse af, at alt kører rundt), rødmen, hvedeture, irritation i halsen, kvalme, opkastning og hyperhidrose (overdreven svedtendens). Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Instanyl fremgår af indlægssedlen.

Instanyl må ikke anvendes til patienter, som ikke i forvejen tager opioider for at holde smerterne under kontrol, som har svær respirationsdepression (åndedrætsbesvær), eller som har svære obstruktive lungesygdomme (sygdomme, der giver alvorlige vejrtrækningsproblemer). Det må ikke anvendes til behandling af andre kortvarige smerter end gennembrudssmerter. Det må heller ikke anvendes til patienter, som har fået strålebehandling i ansigtet, eller som har tilbagevendende episoder af epistaxis (næseblod). Det må ikke anvendes til patienter behandlet med lægemidler, der indeholder natriumoxybat (til behandling af narkolepsi, en søvnforstyrrelse). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Instanyl godkendt i EU?

Instanyl er påvist at give hurtig smertelindring hos kræftpatienter. Bivirkningerne svarer til bivirkningerne ved andre lægemidler, der indeholder fentanyl, og der er truffet foranstaltninger til at minimere risikoen for misbrug og overdosis. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Instanyl opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Instanyl?

Virksomheden, der markedsfører Instanyl, skal desuden udlevere oplysningsmateriale til patienter, læger og apotekspersonale med beskrivelse af, hvordan lægemidlet anvendes korrekt og sikkert.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Instanyl.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Instanyl løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Instanyl vurderes omhyggeligt, og der tages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Instanyl

Instanyl fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. juli 2009.

Yderligere information om Instanyl findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Instanyl.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2019.