



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Instanyl (*fentanil*)

Pregled informacija o lijeku Instanyl i zašto je odobren u EU-u

Što je Instanyl i za što se koristi?

Instanyl je lijek koji se primjenjuje za zbrinjavanje probojne boli u odraslih osoba oboljelih od raka. Probojna bol je dodatna, iznenadna bol koju bolesnik osjeti usprkos kontinuiranom liječenju analgeticima. Instanyl se primjenjuje u bolesnika koji već uzimaju opioidnu terapiju (skupina analgetika koja obuhvaća morfin i fentanil) za kontrolu kronične karcinomske boli.

Instanyl sadrži djelatnu tvar fentanil.

Kako se Instanyl primjenjuje?

Lijek Instanyl dostupan je u obliku spreja za nos (50, 100 i 200 mikrograma po dozi). Dostupan je u jednodoznim spremnicima i višedoznim spremnicima.

Lijek se izdaje samo na „poseban“ liječnički recept. To znači da se lijek primjenjuje pod strožim uvjetima od normalnih jer se može zlouporabiti odnosno uzrokovati ovisnost.

Liječenje lijekom Instanyl treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni opioidne terapije u bolesnika s karcinomom. Liječnik treba imati na umu mogućnost zlouporabe lijeka Instanyl.

Prije započinjanja liječenja lijekom Instanyl, kronična bol bolesnika treba se dobro kontrolirati opioidnim analgeticima te bolesnici ne smiju imati više od četiri epizode probojne boli na dan.

Prva doza lijeka Instanyl je 50 mikrograma (jedno štrcanje spreja najmanje jačine) u jednu nosnicu. Doza se prema potrebi povećava sve dok se ne dosegne doza koja bolesniku pruža primjereno ublažavanje boli. Ako bol nije ublažena u dostatnoj mjeri, ista se doza može ponoviti najranije nakon deset minuta.

Bolesniku se treba dati lijek Instanyl za najviše četiri epizode probojne boli na dan.

Za više informacija o primjeni lijeka Instanyl pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Instanyl?

Fentanil, djelatna tvar u lijeku Instanyl, je opioid. To je dobro poznata tvar koja se koristi za kontrolu boli tijekom dugog niza godina. U lijeku Instanyl fentanil je sadržan u spreju za nos. Nakon što bolesnik uštrca Instanyl u nos, doza fentanila apsorbira se u krvotok putem krvnih žila u nosu. Nakon što dospije u krvotok, fentanil djeluje na receptore u mozgu i leđnoj moždini kako bi ublažio bol.

Koje su koristi lijeka Instanyl utvrđene u ispitivanjima?

S obzirom na to da se fentanil koristi već dugi niz godina, tvrtka je dostavila podatke iz znanstvene literature kao i iz ispitivanja koja je provela, koji su pokazali da je lijek Instanyl učinkovitiji od placeba (prividno liječenje) u liječenju probojne boli u bolesnika s rakom.

U jednom glavnom ispitivanju, 178 odraslih bolesnika oboljelih od raka s probojnom boli primilo je jednu dozu lijeka Instanyl (50, 100 ili 200 mikrograma) ili placebo (prividno liječenje) kad su osjetili probojnu bol. Smanjenje intenziteta boli nakon deset minuta bilo je između 1,8 i 2,7 bodova na ljestvici boli od 11 bodova u bolesnika koji su primali lijek Instanyl, u usporedbi s 1,4 u bolesnika koji su primali placebo. Broj bolesnika koji su odgovorili na liječenje također je bio veći u skupini koja je primala lijek Instanyl u odnosu na skupinu koja je primala placebo. Smatralo se da je probojna bol bolesnika odgovorila na liječenje ako je nastupilo smanjenje od najmanje dva boda.

U drugom glavnom ispitivanju, 128 bolesnika primalo je rastuće doze lijeka Instanyl sve dok nije doseguta odgovarajuća doza za ublažavanje boli. Najjača doza iznosila je 200 mikrograma u jednoj dozi spreja u jednu nosnicu, a bolesnici su mogli uzeti sljedeću dozu nakon deset minuta ako bol nije bila dostatno ublažena. Svaki je bolesnik zatim koristio utvrđenu dozu lijeka Instanyl ili placebo za liječenje probojne boli. Promjena u intenzitetu boli nakon deset minuta bila je između 2,0 i 2,7 bodova nakon doza lijeka Instanyl, u usporedbi s 1,3 nakon placeba. Broj epizoda probojne boli kod kojih je zabilježen odgovor na liječenje bio je također veći među bolesnicima koji su primali lijek Instanyl u odnosu na bolesnike koji su primali placebo.

U trećem ispitivanju, koje je obuhvatilo 139 bolesnika i u kojem je lijek Instanyl uspoređen s fentanilom za „transmukoznu“ primjenu (apsorbira se kroz sluznicu usta), u bolesnika koji su primali lijek Instanyl došlo je do bržeg smanjenja boli nego u bolesnika koji su primali transmukozni fentanil. Bolesnicima koji su uzimali lijek Instanyl dopuštena je druga doza spreja deset minuta nakon prve doze ako ublažavanje boli nije bilo dostatno.

Koji su rizici povezani s lijekom Instanyl?

Najčešće nuspojave lijeka Instanyl (koje se mogu javiti u najviše 1 na 10 osoba) su somnolencija (pospanost), omaglica, glavobolja, vrtoglavica (osjećaj vrtnje), rumenilo (crvenilo kože), napadaji vrućine, nadraženosť grla, mučnina, povraćanje i hiperhidroza (prekomjerno znojenje). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Instanyl potražite u uputi o lijeku.

Instanyl se ne smije primjenjivati u bolesnika koji nisu prethodno uzimali opioide za kontrolu boli, bolesnika s teškom respiratornom depresijom (inhibicija disanja) ili koji imaju kronične opstruktivne bolesti pluća (bolesti koje ozbiljno utječu na disanje). Ne smije se koristiti za liječenje kratkoročne boli osim probojne boli. Ne smije se primjenjivati ni u bolesnika koji su primili radioterapiju lica (liječenje zračenjem lica) ili koji imaju epizode epistakse (krvarenje iz nosa) koje se ponavljaju. Ne smije se primjenjivati ni u bolesnika liječenih lijekovima koji sadrže natrijev oksibat (primjenjuje se za liječenje narkolepsije, poremećaja spavanja). Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Instanyl odobren u EU-u?

Dokazano je da lijek Instanyl dovodi do brzog ublažavanja boli u bolesnika s rakom. Nuspojave su slične onima kod drugih lijekova koji sadrže fentanil te su uspostavljene mjere minimizacije rizika od zlouporabe i predoziranja. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi lijeka Instanyl nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Instanyl?

Tvrtka koja stavlja lijek Instanyl u promet također će dostaviti edukativne materijale s informacijama o ispravnoj i sigurnoj primjeni lijeka bolesnicima, liječnicima i ljekarnicima.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Instanyl nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Instanyl kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Instanyl pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Instanyl

Lijek Instanyl dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. srpnja 2009.

Više informacija o lijeku Instanyl možete naći na internetskim stranicama

Agencije: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Instanyl.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran: 03. 2019.