



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Instanyl (*fentanil*)

Pregled zdravila Instanyl in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Instanyl in za kaj se uporablja?

Zdravilo Instanyl se uporablja za zdravljenje prebijajoče bolečine pri odraslih bolnikih z rakom. O prebijajoči bolečini govorimo takrat, ko bolnik občuti nenadno dodatno bolečino, čeprav že prejema protibolečinska zdravila. Zdravilo Instanyl se uporablja pri bolnikih, ki že jemljejo opioide (zdravila iz skupine protibolečinskih zdravil, kamor spadata morfin in fentanil) za obvladovanje dolgotrajne bolečine pri raku.

Zdravilo Instanyl vsebuje učinkovino fentanil.

Kako se zdravilo Instanyl uporablja?

Zdravilo Instanyl je na voljo v obliki pršila za nos (50, 100 in 200 mikrogramov na odmerek). Na voljo je v enodmernem ali večodmernem vsebniku.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na „poseben“ recept. To pomeni, da se zdravilo zaradi možnosti zlorabe ali povzročitve zasvojenosti uporablja pod strožjimi pogoji kot sicer.

Zdravljenje z zdravilom Instanyl sme uvesti in ves čas nadzorovati le zdravnik, ki ima izkušnje z vodenje zdravljenja z opioidi pri bolnikih z rakom. Zdravnik se mora zavedati, da obstaja možnost zlorabe zdravila Instanyl.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Instanyl mora biti dolgotrajna bolečina pri bolnikih dobro uravnana z opioidnimi protibolečinskimi zdravili in bolniki ne smejo imeti več kot štiri epizode prebijajoče bolečine na dan.

Prvi odmerek zdravila Instanyl je 50 mikrogramov (en vpih pršila najmanjše jakosti) v eno nosnico. Odmerek se lahko po potrebi povečuje, dokler se ne doseže odmerek, ki bo bolniku zadostno olajšal bolečino. Če lajšanje bolečine ni zadostno, se lahko po preteku najmanj desetih minut znova uporabi enak odmerek.

Bolnik lahko prejme zdravilo Instanyl za največ štiri epizode prebijajoče bolečine na dan.

Za več informacij glede uporabe zdravila Instanyl glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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 zdravilo Instanyl deluje?

Učinkovina v zdravilu Instanyl, fentanil, je opioid. To je dobro znana snov, ki se že mnogo let uporablja za obvladovanje bolečin. Zdravilo Instanyl vsebuje fentanil v obliki pršila za nos. Ko si bolnik naprši zdravilo Instanyl v nos, se odmerek fentanila skozi krvne žile v nosu hitro absorbira v krvni obtok. Fentanil začne z vstopom v krvni obtok delovati na receptorje v možganih in hrbtnjači ter tako olajša bolečino.

Kakšne koristi zdravila Instanyl so se pokazale v študijah?

Ker se fentanil uporablja že mnogo let, je podjetje predložilo podatke iz znanstvene literature, pa tudi podatke iz študij, ki jih je izvedlo samo in so pokazale, da je zdravilo Instanyl pri zdravljenju prebijajoče bolečine pri rakavih bolnikih učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine).

V eni glavni študiji je 178 odraslih bolnikov z rakom in prebijajočo bolečino ob pojavu prebijajoče bolečine prejelo po en vpih zdravila Instanyl (50, 100 ali 200 mikrogramov) ali placeba. Zmanjšanje intenzivnosti bolečine po desetih minutah, ocenjene na podlagi 11-točkovne bolečinske lestvice, je bilo pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Instanyl, med 1,8 in 2,7 točke, pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa 1,4 točke. Tudi število bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje, je bilo višje pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Instanyl, v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo. Kot bolnik, ki se je odzval na zdravljenje, je bil opredeljen bolnik s prebijajočo bolečino, pri katerem je prišlo do zmanjšanja bolečine za vsaj dve točki.

V drugi glavni študiji je 128 bolnikov prejelo čedalje večje odmerke zdravila Instanyl, dokler niso dosegli zadostnega olajšanja bolečine. Največji odmerek je bil 200 mikrogramov, ki so ga bolniki jemali kot en vpih v eno nosnico, nato pa so lahko po desetih minutah prejeli še en vpih, če bolečina ni bila zadostno ublažena. Za zdravljenje prebijajoče bolečine je nato vsak bolnik uporabljal tako določeni odmerek zdravila Instanyl ali placebo. Sprememba intenzivnosti bolečine po desetih minutah je bila pri bolnikih, ki so prejeli odmerek zdravila Instanyl, med 2,0 in 2,7 točke, pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa 1,3 točke. Število epizod prebijajoče bolečine, pri katerih je prišlo do odziva na zdravljenje, je bilo višje pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Instanyl, kot pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

V tretji študiji, ki je vključevala 139 bolnikov in v kateri so zdravilo Instanyl primerjali s transmukoznim fentanilom (ki se absorbira skozi sluznico ustne votline), je pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Instanyl, do olajšanja bolečine prišlo hitreje kot pri bolnikih, ki so prejeli transmukozni fentanil. Če olajšanje bolečine pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Instanyl, ni bilo zadostno, so ti lahko deset minut po prvem odmerku prejeli še drugega.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Instanyl?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Instanyl (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so somnolenca (zaspanost), omotica, glavobol, vrtoglavica (občutek vrtenja), rdečica (pordelost kože), navali vročine, draženje v žrelu, navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje in hiperhidroza (prekomerno potenje). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Instanyl, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Instanyl ne smejo uporabljati bolniki, ki še ne jemljejo opioidov za uravnavanje bolečine, in bolniki, ki imajo resno depresijo dihanja (oteženo dihanje) ali obolenje s hudo obstrukcijo pljuč (bolezen, pri kateri je dihanje močno ovirano). Zdravilo se lahko uporablja samo za zdravljenje prebijajoče bolečine, ne sme pa se uporabljati za zdravljenje drugih vrst kratkotrajnih bolečin. Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki, ki so pred tem imeli radioterapijo (zdravljenje z obsevanjem) v predelu obraza, ali bolniki s ponavljajočimi se epizodami krvavitev iz nosu. Ne smejo ga uporabljati niti

bolniki, ki se zdravijo z zdravili, ki vsebujejo natrijev oksibat (uporablja se za zdravljenje narkolepsije, motnje spanja). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Instanyl odobreno v EU?

Za zdravilo Instanyl je bilo dokazano, da hitro olajša bolečine pri bolnikih z rakom. Neželeni učinki so podobni kot pri drugih zdravilih, ki vsebujejo fentanil, uvedeni pa so tudi ukrepi za zmanjšanje tveganj zlorabe in prevelikega odmerjanja. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Instanyl večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Instanyl?

Podjetje, ki trži zdravilo Instanyl, bo priskrbelo izobraževalno gradivo za bolnike, zdravnike in farmacevte, kjer bo obrazložena pravilna in varna uporaba zdravila.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Instanyl upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Instanyl stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Instanyl, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Instanyl

Za zdravilo Instanyl je bilo 20. julija 2009 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Instanyl so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Instanyl.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 03-2019.