



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Instanyl (*fentanils*)

Instanyl pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Instanyl* un kāpēc tās lieto?

Instanyl ir zāles, ko lieto nekontrolējamu sāpju ārstēšanai pieaugušiem vēža pacientiem. Nekontrolējamas sāpes ir tad, ja pacients sajūt pēkšņas, pastiprinātas sāpes, neraugoties uz regulāru pretsāpju līdzekļu lietošanu. *Instanyl* lieto pacientiem, kuri ilgstošu vēža izraisītu sāpju atvieglošanai jau lieto opioīdus (pretsāpju līdzekļu grupu, kas ietver morfiju un fentanilu).

Instanyl satur aktīvo vielu fentanilu.

Kā lieto *Instanyl*?

Instanyl ir pieejamas kā deguna aerosols (50, 100 un 200 mikrogrami vienā devā). Tās ir pieejamas vienas devas baloniņos un daudzdevu baloniņos.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret "īpašu" recepti. Tas nozīmē, ka šo zāļu iespējamas ļaunprātīgas lietošanas vai lietošanas atkarības attīstības dēļ to lietošanas noteikumi ir stingrāki.

Ārstēšana ar *Instanyl* ir jāsāk un jāturpina tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze vēža pacientu ārstēšanā ar opioīdiem. Ārstam ir jāņem vērā, ka ir iespējama *Instanyl* ļaunprātīga lietošana.

Pirms uzsākt ārstēšanu ar *Instanyl*, pacienta ilgstošajām sāpēm ir jābūt labi kontrolētām ar opioīdu pretsāpju līdzekļiem un pacientam nedrīkst būt vairāk par četriem nekontrolējamu sāpju gadījumiem dienā.

Pirmā *Instanyl* deva ir 50 mikrogrami (viena zemākā stipruma iesmidzināšanas reize) vienā nāsī. Šī deva ir attiecīgi jāpalielina, līdz tiek sasniegta deva, kas pacientam pietiekami mazina sāpes. Ja sāpes nav pietiekami mazinātas, ne ātrāk kā pēc 10 minūtēm to pašu devu var lietot atkārtoti.

Instanyl drīkst lietot ne biežāk kā četros nekontrolējamu sāpju gadījumos dienā.

Papildu informāciju par *Instanyl* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā *Instanyl* darbojas?

Instanyl aktīvā viela fentanils ir opioīds. Tā ir labi zināma viela, ko jau daudzus gadus lieto sāpju remdēšanai. *Instanyl* gadījumā fentanils ir iekļauts deguna aerosola sastāvā. Kad pacients iesmidzina *Instanyl* degunā, fentanila deva nonāk asinsritē pa deguna asinsvadiem. Nonākot asinsritē, fentanils iedarbojas uz galvas un muguras smadzeņu receptoriem un atvieglo sāpes.

Kādi *Instanyl* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tā kā fentanilu lieto jau daudzus gadus, uzņēmums iesniedza zinātnisko publikāciju datus, kā arī paša veikto pētījumu datus, kas liecināja, ka *Instanyl* bija iedarbīgākas par placebo (zāļu imitāciju), ārstējot nekontrolējamas sāpes vēža pacientiem.

Vienā pamatpētījumā 178 pieaugušie vēža pacienti, kuri cieta no nekontrolējamām sāpēm, šo sāpju laikā lietoja vienu *Instanyl* iesmidzinājuma devu (50, 100 vai 200 mikrogramus) vai placebo. Sāpju intensitātes samazinājums 11 punktu sāpju skalā pēc 10 minūtēm bija robežās no 1,8 līdz 2,7 punktiem pacientiem, kuri lietoja *Instanyl*, salīdzinot ar 1,4 punktiem pacientiem, kuri lietoja placebo. Arī uz ārstēšanu reaģējušo pacientu skaits bija lielāks *Instanyl* grupā, salīdzinot ar placebo grupu. Nekontrolējamu sāpju ārstēšanu uzskatīja par veiksmīgu, ja pacienta sāpju intensitāte bija mazinājusies vismaz par diviem punktiem.

Citā pamatpētījumā 128 pacientiem izsniedza arvien pieaugošas *Instanyl* devas, līdz tika sasniegta nepieciešamā sāpju remdēšanas deva. Lielākā deva bija 200 mikrogrami vienā iesmidzināšanas reizē vienā nāsī, un pacientiem ļāva uzņemt nākamo devu pēc 10 minūtēm, ja sāpes nebija pietiekami mazinājušās. Katrs pacients tad lietoja norādīto *Instanyl* vai placebo devu nekontrolējamu sāpju ārstēšanai. Sāpju intensitātes izmaiņas pēc 10 minūtēm bija robežās no 2,0 līdz 2,7 punktiem pēc *Instanyl* devu saņemšanas, salīdzinot ar 1,3 punktiem pēc placebo saņemšanas. Pacientiem, kuri lietoja *Instanyl*, sekmīgāk mazinājās arī nekontrolējamu sāpju gadījumu skaits salīdzinājumā ar placebo lietotāju grupu.

Trešajā pētījumā, iesaistot 139 pacientus, *Instanyl* tika salīdzināta ar "caur gļotādu uzņemto" fentanilu (kas tiek absorbēts caur mutes gļotādu), un pacientiem, kuri saņēma *Instanyl*, sāpes mazinājās ātrāk nekā pacientiem, kuri saņēma fentanilu caur gļotādu. Ja pirmā deva nebija pietiekami mazinājusi sāpes, pacientiem, kuri lietoja *Instanyl*, 10 minūtes pēc pirmās devas iesmidzināšanas ļāva uzņemt otru iesmidzinājuma devu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Instanyl*?

Visbiežākās *Instanyl* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir somnolence (miegainība), reibonis, galvassāpes, vertigo (vestibulārs reibonis), pietvīkums (ādas apsārtums), karstuma viļņi, rīkles kairinājums, nelabums (slikta dūša), vemšana un hiperhidroze (pārmērīga svīšana). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Instanyl*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Instanyl nedrīkst lietot pacienti, kuri sāpju kontrolei vēl nav lietojuši opioīdus, kuriem ir smags elpošanas nomākums (elpas aizture) vai smagas obstruktīvas plaušu slimības (tādas, kas ļoti apgrūtina elpošanu). Tās nedrīkst lietot īslaicīgu sāpju ārstēšanai, izņemot nekontrolējamas sāpes. Tās nedrīkst lietot arī pacienti, kuriem ir bijusi sejas radioterapija (ārstēšana ar sejas apstarošanu) vai kuriem ir atkārtota epistakse (deguna asiņošana). Tās nedrīkst lietot pacienti, kuri ir ārstēti ar nātrija oksibātu saturošām zālēm (ko lieto miega traucējuma narkolepsijas ārstēšanai). Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Instanyl* ir reģistrētas ES?

Ir pierādīts, ka *Instanyl* īsā laikposmā atvieglo sāpes vēža pacientiem. Blakusparādības ir līdzīgas tām, kas novērotas ar citām fentanilu saturošām zālēm, un ir īstenoti pasākumi jaunprātīgas lietošanas un pārdozēšanas riska mazināšanai. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Instanyl*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Instanyl* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Instanyl*, nodrošinās arī izglītojošus materiālus pacientiem, ārstiem un farmaceitiem ar paskaidrojumiem par šo zāļu pareizu un drošu lietošanu.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Instanyl* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Instanyl* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Instanyl* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Instanyl*

2009. gada 20. jūlijā *Instanyl* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Instanyl* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Instanyl.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.03.