



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Instanyl (*fentanyl*)

Przegląd wiedzy na temat leku Instanyl i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Instanyl i w jakim celu się go stosuje

Instanyl jest lekiem stosowanym w leczeniu bólu przebijającego u osób dorosłych z chorobą nowotworową. Ból przebijający to dodatkowy, nagły ból, który pacjent odczuwa pomimo trwającego leczenia przeciwbólowego. Instanyl stosuje się u pacjentów, którzy przyjmują już opioidy (grupa leków przeciwbólowych, do których należą morfina i fentanyl) w ramach kontrolowania długotrwałego bólu nowotworowego.

Lek Instanyl zawiera substancję czynną fentanyl.

Jak stosować lek Instanyl

Instanyl jest dostępny w postaci aerozolu do nosa (50, 100 i 200 mikrogramów na dawkę). Lek jest dostępny w pojemnikach jednodawkowych i wielodawkowych.

Instanyl jest wydawany wyłącznie na specjalną receptę. Oznacza to, że lek jest stosowany na bardziej rygorystycznych warunkach niż zwykle, gdyż może być nieodpowiednio stosowany lub może wywołać uzależnienie.

Terapię lekiem Instanyl powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w prowadzeniu terapii opioidowej u pacjentów z chorobą nowotworową. Lekarz powinien mieć na uwadze możliwość nadużycia leku Instanyl.

Przed rozpoczęciem terapii lekiem Instanyl występujący u pacjenta ból długoterminowy powinien być dobrze kontrolowany za pomocą opioidowych leków przeciwbólowych, a epizody bólu przebijającego nie powinny występować częściej niż cztery razy na dobę.

Pierwsza dawka leku Instanyl to 50 mikrogramów (jedno rozpylenie o najniższej mocy) do jednego otworu nosowego; dawkę zwiększa się w zależności od potrzeb aż do osiągnięcia przez pacjenta dawki łagodzącej ból. Jeśli nie uzyskuje się odpowiedniego złagodzenia bólu, powtórne zastosowanie jednakowej dawki może nastąpić najwcześniej po 10 minutach.



Pacjentowi powinno się podawać lek Instanyl w maksymalnie czterech epizodach bólu przebijającego na dobę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Instanyl znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Instanyl

Substancja czynna leku Instanyl, fentanyl, jest opioidem. Jest to dobrze znana substancja stosowana od wielu lat w łagodzeniu bólu. W leku Instanyl fentanyl jest zawarty w aerozolu do nosa. Kiedy pacjent wdycha lek, dawka fentanylu jest wchłaniana do krwiobiegu poprzez naczynia krwionośne nosa. Po dotarciu do krwiobiegu, fentanyl działa na receptory w mózgu i rdzeniu kręgowym, łagodząc ból.

Korzyści ze stosowania leku Instanyl wykazane w badaniach

Ponieważ fentanyl jest stosowany od wielu lat, firma przedstawiła dane z literatury naukowej oraz z przeprowadzonych badań wykazujące, że u pacjentów z chorobą nowotworową Instanyl jest skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w leczeniu bólu przebijającego.

W jednym badaniu głównym 178 dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową i bólem przebijającym przyjmowało jedną dawkę leku Instanyl (50, 100 lub 200 mikrogramów) albo placebo, w momencie wystąpienia bólu przebijającego. U pacjentów, którzy przyjmowali lek Instanyl, po 10 minutach doszło do zmniejszenia natężenia bólu o 1,8-2,7 punktu w 11-punktowej skali bólu, natomiast u pacjentów przyjmujących placebo nasilenie bólu zmniejszyło się o 1,4 punktu. Liczba pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie, również była wyższa w grupie przyjmującej lek Instanyl niż w grupie placebo. Za odpowiedź na leczenie uznawano zmniejszenie natężenia bólu przebijającego o przynajmniej dwa punkty skali.

W innym badaniu głównym u 128 pacjentów stosowano wzrastające dawki leku Instanyl aż do osiągnięcia dawki, która łagodziła ból. Najwyższą dawką było 200 mikrogramów przyjmowane jako jedno rozpylenie do jednego nozdrza. Jeżeli działanie przeciwbólowe było niedostateczne, pacjent mógł przyjąć drugą dawkę po dziesięciu minutach. Następnie każdy z pacjentów stosował określoną dawkę leku Instanyl lub placebo do leczenia bólu przebijającego. Zmiana natężenia bólu po 10 minutach od przyjęcia dawki leku Instanyl wyniosła 2,0-2,7 punktu skali, a po otrzymaniu placebo 1,3 punktu. Liczba epizodów bólu przebijającego, w których uzyskano odpowiedź na leczenie, również była wyższa wśród pacjentów, którzy otrzymali Instanyl, niż w grupie przyjmującej placebo.

W trzecim badaniu, z udziałem 139 pacjentów przyjmujących lek Instanyl lub fentanyl w postaci tabletki przezśluzówkowej (wchłanianej przez śluzówkę jamy ustnej), u pacjentów, którzy otrzymywali Instanyl, ból ustępował szybciej niż u pacjentów, którym fentanyl podawano przezśluzówkowo. Jeśli nie uzyskano wystarczającego złagodzenia bólu, pacjenci, którzy przyjmowali Instanyl, mogli przyjąć drugą dawkę leku po upływie dziesięciu minut od przyjęcia dawki pierwszej.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Instanyl

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Instanyl (mogące wystąpić u 1 do 10 pacjentów) to: senność, zawroty głowy, bóle głowy, uczucie wirowania, nagłe zaczerwienienie, uderzenia gorąca, podrażnienie gardła, mdłości, wymioty i nadmierne pocenie się. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Instanyl znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Instanyl nie wolno stosować u pacjentów, którzy nie przyjmują jeszcze opioidów w celu utrzymania kontroli bólu, u których występuje ciężka depresja oddechowa (zatrzymanie oddechu) lub u

których występuje ciężka obturacyjna choroba płuc (choroby, w których oddychanie jest poważnie upośledzone). Leku nie wolno stosować w leczeniu bólu krótkotrwałego innego niż ból przebijający. Leku nie należy także stosować u pacjentów, których poddawano radioterapii twarzy (leczenie za pomocą napromieniowania), ani u osób, u których występowały powtarzające się incydenty krwawienia z nosa. Lek nie może być stosowany u osób przyjmujących leki zawierające hydroksymaślan sodu (substancję stosowaną w leczeniu zaburzenia snu o nazwie narkolepsja). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Instanyl w UE

Wykazano, że lek Instanyl wywołuje szybką ulgę w bólu u osób chorych na nowotwory. Występujące działania niepożądane są podobne do obserwowanych podczas leczenia innymi produktami zawierającymi fentanyl. Wdrożono środki zmniejszające ryzyko nadużycia i przedawkowania leku. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Instanyl przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Instanyl

Firma, która wprowadza Instanyl do obrotu, dostarczy także materiały edukacyjne, służące wyjaśnieniu pacjentom, lekarzom i farmaceutom, jak prawidłowo i bezpiecznie stosować lek.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Instanyl w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Instanyl są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Instanyl są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Instanyl

Lek Instanyl otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 20 lipca 2009 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Instanyl znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Instanyl.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2019.