



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Instanyl (*fentanilo*)

Um resumo sobre Instanyl porque está autorizado na UE

O que é Instanyl e para que é utilizado?

Instanyl é um medicamento utilizado no tratamento da dor intercorrente em doentes adultos com cancro. Chama-se dor intercorrente ao aumento súbito da dor que sentem os doentes, apesar do tratamento continuado com analgésicos. Instanyl é utilizado em doentes que já estejam a usar opioides (grupo de analgésicos que inclui a morfina e o fentanilo) para controlar a dor oncológica crónica.

Instanyl contém a substância ativa fentanilo.

Como se utiliza Instanyl?

Instanyl está disponível na forma de pulverização nasal (50, 100 e 200 microgramas por dose). Está disponível em recipientes unidose e em recipientes multidose.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica especial. Isto significa que o medicamento, dado o seu potencial risco de abuso ou dependência, está sujeito a condições de utilização mais rigorosas do que as normais.

O tratamento com Instanyl deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na gestão da terapêutica opioide em doentes com cancro. O médico deve ter em conta o potencial risco de abuso de Instanyl.

Antes de iniciar o tratamento com Instanyl, os doentes devem ter a dor crónica bem controlada por analgésicos opioides e não ter mais de quatro episódios de dor intercorrente por dia.

A primeira dose de Instanyl é de 50 microgramas (uma pulverização da dose mais baixa) numa narina; esta dose é aumentada, conforme o necessário, até à obtenção da dose que permite ao doente o alívio adequado da dor. Caso o alívio da dor seja insuficiente, a mesma dose pode ser administrada novamente, após 10 minutos, no mínimo.

O doente deve receber Instanyl para um máximo de quatro episódios de dor intercorrente por dia.

Para mais informações sobre a utilização de Instanyl, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Instanyl?

A substância ativa de Instanyl, o fentanilo, é um opioide. Trata-se de uma substância bem conhecida e utilizada desde há vários anos para o controlo da dor. No Instanyl, o fentanilo está contido numa solução para pulverização nasal. Após a pulverização nasal de Instanyl pelo doente, uma dose de fentanilo é rapidamente absorvida pela circulação sanguínea através dos vasos sanguíneos do nariz. Uma vez na corrente sanguínea, o fentanilo atua sobre recetores no cérebro e na medula espinal, aliviando a dor.

Quais foram os benefícios demonstrados por Instanyl durante os estudos?

Dado o fentanilo ser utilizado há vários anos, a empresa apresentou dados provenientes da literatura científica, bem como de estudos que realizou que demonstraram uma maior eficácia de Instanyl relativamente a um placebo (tratamento simulado) no tratamento da dor intercorrente em doentes com cancro.

Num estudo principal, 178 doentes adultos com cancro que tinham episódios de dor intercorrente receberam uma pulverização de Instanyl (50, 100 ou 200 microgramas) ou um placebo quando sentiram dor intercorrente. A redução da intensidade da dor observada após 10 minutos foi de 1,8 a 2,7 pontos numa escala da dor de 11 pontos nos doentes que receberam Instanyl, em comparação com 1,4 nos doentes que receberam o placebo. O número de doentes que respondeu ao tratamento foi também mais elevado no grupo do Instanyl do que no grupo do placebo. Considerou-se como resposta ao tratamento uma redução de dois pontos, no mínimo, na escala da dor.

Num outro estudo principal, 128 doentes receberam doses crescentes de Instanyl até à obtenção da dose que lhes permitiu um alívio adequado da dor. A dose mais elevada foi de uma pulverização de 200 microgramas, com a possibilidade de uma segunda pulverização passados 10 minutos em caso de alívio insuficiente da dor. Cada doente utilizou em seguida a dose identificada de Instanyl ou um placebo para tratar a dor intercorrente. A mudança observada na intensidade da dor após 10 minutos foi de 2 a 2,7 pontos após a administração das doses de Instanyl, em comparação com 1,3 pontos após a administração do placebo. O número de episódios de dor intercorrente que responderam ao tratamento foi também mais elevado no grupo dos doentes que receberam Instanyl do que no grupo dos que receberam o placebo.

Num terceiro estudo, que incluiu 139 doentes e comparou Instanyl com fentanilo transmucoso (absorvido pela mucosa oral), os doentes que receberam Instanyl obtiveram um alívio da dor mais rápido do que os que receberam fentanilo transmucoso. Os doentes a receber Instanyl podiam receber uma segunda pulverização 10 minutos após a primeira dose caso não obtivessem um alívio da dor suficiente.

Quais são os riscos associados a Instanyl?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Instanyl (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são sonolência, vertigens (tonturas), rubor (vermelhidão), sensação de calor, irritação da garganta, náuseas (enjoo), vômitos e hiperidrose (transpiração excessiva). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Instanyl, consulte o Folheto Informativo.

Instanyl é contraindicado em doentes que não estejam a tomar opioides para manter o controlo da dor, em doentes com depressão respiratória grave (inibição da respiração) ou com doenças pulmonares obstrutivas graves (doenças que dificultam fortemente a respiração). É contraindicado no tratamento da dor de curta duração que não seja dor intercorrente. É também contraindicado em doentes que já tenham recebido radioterapia facial (tratamento com radiação na cara) ou que sofram

de episódios recorrentes de hemorragia nasal. É contraindicado em doentes que recebam tratamento com oxibato de sódio (usado no tratamento da narcolepsia, um distúrbio do sono). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Instanyl autorizado na UE?

Foi demonstrado que Instanyl proporciona um alívio rápido da dor em doentes com cancro. Os efeitos secundários são idênticos aos de outros medicamentos que contêm fentanilo e foram postas em prática medidas para minimizar o risco de utilização indevida e de sobredosagem. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Instanyl são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Instanyl?

A empresa que comercializa Instanyl fornecerá igualmente materiais educacionais explicando a utilização correta e segura de Instanyl, para serem distribuídos aos doentes, aos médicos e aos farmacêuticos.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Instanyl.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Instanyl são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Instanyl são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Instanyl

Em 20 de julho de 2009, Instanyl recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Instanyl podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Instanyl.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2019.