



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Instanyl (фентанил)

Общ преглед на Instanyl и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Instanyl и за какво се използва?

Instanyl е лекарство, което се използва за лечение на пробивна болка при възрастни с раково заболяване. Пробивната болка е допълнителна, внезапна болка, която пациентът изпитва въпреки текущото лечение с болкоуспокояващи. Instanyl се използва при пациенти, които вече използват опиоиди (група болкоуспокояващи, включваща морфин и фентанил), за да се овладее дълготрайната болка, причинена от раковото заболяване.

Instanyl съдържа активното вещество фентанил (fentanyl).

Как се използва Instanyl?

Instanyl се предлага под формата на назален спрей (50, 100 и 200 микрограма на доза). Предлага се в контейнери с еднократна доза и в многодозови контейнери.

Лекарственият продукт се отпуска по специално лекарско предписание. Това означава, че поради възможността от злоупотреба или пристрастяване, лекарството се използва при по-строги условия от обичайните.

Лечението с Instanyl трябва да започне и да остане под наблюдението на лекар с опит в управлението на лечение с опиоиди при пациенти с раково заболяване. Лекарят трябва постоянно да има предвид възможността за злоупотреба с Instanyl.

Преди започване на лечение с Instanyl, дълготрайната болка на пациентите трябва да е добре контролирана чрез опиоидни болкоуспокояващи и пациентите не трябва да имат повече от 4 епизода на пробивна болка на ден.

Първата доза Instanyl е 50 микрограма (едно впръскване с най-ниската концентрация) в едната ноздра. При необходимост тя се увеличава до достигане на дозата, която осигурява на пациента достатъчно облекчаване на болката. Ако няма достатъчно облекчаване на болката, същата доза може да се приложи отново най-рано след 10 минути.

Пациентът може да прилага Instanyl максимум за 4 епизода на пробивна болка на ден.

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



За повече информация относно употребата на Instanyl вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Instanyl?

Активното вещество в Instanyl, фентанил, е опиоид. Това е добре известно вещество, което се използва за овладяване на болката от много години. В Instanyl фентанил се съдържа в назален спрей. Когато пациентът впръска Instanyl в носа, дозата фентанил се абсорбира в кръвообращението през кръвоносните съдове в носа. Веднъж попаднал в кръвообращението, фентанил въздейства на рецепторите в главния и гръбначния мозък, за да облекчи болката.

Какви ползи от Instanyl са установени в проучванията?

Тъй като фентанил се използва от много години, фирмата представи данни от научната литература, както и от проучвания, които е провела, в които се показва, че Instanyl е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за лечение на пробивна болка при пациенти с рак.

В едно основно проучване 178 възрастни пациенти с рак, които имат пробивна болка, прилагат едно впръскване или на Instanyl (50, 100 или 200 микрограма), или на плацебо, когато изпитват пробивна болка. Намалването на интензивността на болката след 10 минути е между 1,8 и 2,7 точки по 11-точкова скала на болката при пациентите, които прилагат Instanyl, в сравнение с 1,4 точки при пациентите, които прилагат плацебо. Също така броят на пациентите, които се повлияват от лечението, е по-висок в групата на Instanyl, отколкото в групата на плацебо. Счита се, че пробивната болка на даден пациент се повлиява от лечението, ако е налице намаление с поне 2 точки.

В друго основно проучване 128 пациенти получават увеличаващи се дози Instanyl до постигане на необходимата доза за облекчаване на болката. Най-високата доза е 200 микрограма, приложена като едно впръскване в едната ноздра, а ако облекчаването на болката не е достатъчно, пациентите могат да приложат второ впръскване след 10 минути. След това всеки пациент използва установената доза Instanyl или плацебо за лечение на пробивна болка. Промяната на интензивността на болката след 10 минути е между 2,0 и 2,7 точки след прилагане на дози Instanyl в сравнение с 1,3 точки след прилагане на плацебо. Броят на епизодите на пробивна болка, която се повлиява от лечението, също е по-висок сред пациентите, които получават Instanyl в сравнение с тези, които получават плацебо.

В трето проучване, което обхваща 139 пациенти и сравнява Instanyl с „трансмукозен“ фентанил (абсорбиращ се през лигавицата на устата), пациентите, получаващи Instanyl са имали по-бързо облекчаване на болката, отколкото пациентите, получили трансмукозен фентанил. Ако облекчаването на болката не е достатъчно, пациентите, прилагащи Instanyl, могат да приложат второ впръскване 10 минути след първата доза.

Какви са рисковете, свързани с Instanyl?

Най-честите нежелани реакции при Instanyl (които може да засегнат до 1 на 10 души) са сомнолентност (сънливост), замаяване, главоболие, вертиго (усещане за световъртеж), зачервяване на кожата, горещи вълни, дразнене на гърлото, гадене (позиви за повръщане), повръщане и хиперхидроза (прекомерно потене). За пълния списък на нежеланите реакции при Instanyl вижте листовката.

Instanyl не трябва да се използва при пациенти, които все още не приемат опиоиди за поддържане на контрол на болката, които страдат от тежка респираторна депресия (потискане на

дишането) или тежки обструктивни белодробни заболявания (заболявания, които силно затрудняват дишането). Instanyl не трябва да се използва за лечение на кратковременна болка, различна от пробивна болка. Не трябва да се използва и при пациенти, които са били подложени на лъчетерапия на лицето (лечение с облъчване на лицето) или които имат повтарящи се епизоди на епистаксис (кръвотечение от носа). Не трябва да се използва при пациенти, лекувани с лекарства, съдържащи натриев оксидат (използван за лечение на нарколепсия — нарушение на съня). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Instanyl е разрешен за употреба в ЕС?

Доказано е, че Instanyl осигурява бързо облекчение на болката при пациенти с раково заболяване. Нежеланите реакции са подобни на тези на други лекарства, съдържащи фентанил, и са въведени мерки за свеждане до минимум на риска от злоупотреба и предозиране. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Instanyl са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Instanyl?

Фирмата, която предлага Instanyl, ще осигури и образователни материали, които да се доставят на пациенти, лекари и фармацевти, обясняващи правилната и безопасна употреба на лекарството.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Instanyl, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Instanyl непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Instanyl, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Instanyl:

Instanyl получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 20 юли 2009 г.

Допълнителна информация за Instanyl можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Instanyl.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2019.