



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Instanyl (*fentanyl*)

Přehled pro přípravek Instanyl a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Instanyl a k čemu se používá?

Instanyl je léčivý přípravek, který se používá k léčbě průlomové bolesti u dospělých s nádorovým onemocněním. Průlomová bolest označuje stav, kdy pacient zažívá další náhlé zhoršení bolesti navzdory podávání léčivých přípravků proti bolesti. Přípravek Instanyl se používá u pacientů, kteří již užívají opioidy (což je skupina léčivých přípravků proti bolesti zahrnující morfin a fentanyl) k potlačení dlouhodobé bolesti spojené s nádorovým onemocněním.

Přípravek Instanyl obsahuje léčivou látku fentanyl.

Jak se přípravek Instanyl používá?

Přípravek Instanyl je k dispozici ve formě nosního spreje (50, 100 a 200 mikrogramů v jedné dávce). Přípravek je dostupný v baleních obsahujících jednu dávku nebo více dávek.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na „zvláštní“ lékařský předpis. To znamená, že jelikož tento léčivý přípravek může být zneužit nebo způsobovat závislost, vztahují se na jeho použití přísnější podmínky.

Léčba přípravkem Instanyl by měla být zahájena pouze lékařem, který má zkušenosti s podáváním opioidů pacientům s nádorovým onemocněním, a probíhat pod jeho dohledem. Lékař by měl mít na paměti možnost zneužití přípravku Instanyl.

Před zahájením léčby přípravkem Instanyl by měla být pacientova dlouhodobá bolest náležitě zvládnána léčivými přípravky proti bolesti s obsahem opioidů a u pacientů by nemělo k výskytu průlomové bolesti docházet častěji než čtyřikrát denně.

Počáteční dávka přípravku Instanyl je 50 mikrogramů (jedno vstříknutí nejmenší síly) do jedné nosní dírky. Tato dávka se následně podle potřeby zvyšuje, dokud není dosaženo dávky, která pacientovi zajistí náležitou úlevu od bolesti. Pokud úleva od bolesti není dostatečná, je možné nejdříve po 10 minutách znovu podat stejnou dávku.

Pacienti by měli užívat přípravek Instanyl nejvýše při čtyřech výskytech průlomové bolesti za den.

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



Více informací o používání přípravku Instanyl naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Instanyl působí?

Léčivá látka v přípravku Instanyl, fentanyl, je opioid. Jedná se o dobře známou látku, která se používá k potlačení bolesti již mnoho let. V přípravku Instanyl je fentanyl obsažen v nosním spreji. Jakmile si pacient vstříkne přípravek Instanyl do nosu, vstřebá se dávka fentanylu do krevního oběhu krevními cévami v nose. Jakmile se fentanyl dostane do krevního oběhu, zmírňuje bolest působením na receptory v mozku a míše.

Jaké přínosy přípravku Instanyl byly prokázány v průběhu studií?

Jelikož se fentanyl používá již mnoho let, společnost předložila údaje z vědecké literatury a rovněž z provedených studií, z nichž vyplývá, že přípravek Instanyl byl při léčbě průlomové bolesti u pacientů s nádorovým onemocněním účinnější než placebo (neúčinný přípravek).

V jedné hlavní studii užívalo 178 dospělých pacientů s nádorovým onemocněním trpících průlomovými bolestmi jednu dávku přípravku Instanyl (50, 100 nebo 200 mikrogramů) nebo placebo, když se u nich vyskytla průlomová bolest. Pociťované snížení intenzity bolesti po 10 minutách se pohybovalo mezi 1,8 až 2,7 bodu na 11bodové stupnici bolesti u pacientů, kteří užívali přípravek Instanyl, ve srovnání s 1,4 bodu u pacientů užívajících placebo. Počet pacientů, kteří reagovali na léčbu, byl rovněž vyšší ve skupině pacientů užívajících přípravek Instanyl než ve skupině užívajících placebo. Pacientova průlomová bolest reagovala na léčbu, pokud došlo ke snížení její intenzity o nejméně 2 body.

V další hlavní studii byly 128 pacientům podávány zvyšující se dávky přípravku Instanyl, dokud nebylo dosaženo vhodné dávky dostatečující k úlevě od bolesti. Nejvyšší podávaná dávka činila 200 mikrogramů v jednom vstříknutí do jedné nosní dírky a pacientům bylo umožněno po 10 minutách užít druhou dávku, pokud úleva od bolesti nebyla dostatečná. Každý z pacientů poté užíval stanovenou dávku přípravku Instanyl nebo placebo k léčbě průlomové bolesti. Pociťovaná změna intenzity bolesti po 10 minutách se pohybovala mezi 2,0 až 2,7 bodu při užívání přípravku Instanyl ve srovnání s 1,3 bodu při užívání placebo. Počet výskytů průlomové bolesti, které reagovaly na léčbu, byl rovněž vyšší u pacientů užívajících přípravek Instanyl než u pacientů užívajících placebo.

Ve třetí studii, do které bylo zařazeno 139 pacientů a která porovnávala přípravek Instanyl s tzv. transmukózním fentanylem (vstřebávaným prostřednictvím ústní sliznice), došlo u pacientů užívajících přípravek Instanyl k rychlejší úlevě od bolesti než u pacientů užívajících transmukózní fentanyl. Pacientům, kteří užívali Instanyl, bylo umožněno po 10 minutách užít druhou dávku, pokud úleva od bolesti nebyla po první dávce dostatečná.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Instanyl?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Instanyl (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou ospalost, závrať, bolest hlavy, vertigo (pocit točení hlavy), zrudnutí (zčervenání kůže), návaly horka, podráždění hrdla, nauzea (pocit nevolnosti), zvracení a hyperhidróza (nadměrné pocení). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Instanyl je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Instanyl nesmějí užívat pacienti, kteří zatím k potlačení bolesti neužívají opioidy, pacienti se závažnou respirační depresí (útlumem dýchání) nebo pacienti se závažnými obstrukčními plicními onemocněními (onemocněními, která závažně ztěžují dýchání). Nesmí být užíván k léčbě jiné krátkodobé bolesti, než je průlomová bolest. Rovněž jej nesmějí užívat pacienti, kteří podstoupili

radioterapii obličeje (léčbu, při níž je obličej vystaven radioaktivnímu záření) nebo u nichž opakovaně dochází k výskytu epistaxe (krvácení z nosu). Přípravek také nesmějí užívat pacienti léčení přípravky s obsahem oxybátu sodného (používá se k léčbě narkolepsie, což je porucha spánku). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Instanyl registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Instanyl poskytuje rychlou úlevu od bolesti pacientům s nádorovým onemocněním. Nežádoucí účinky jsou podobné nežádoucím účinkům jiných přípravků s obsahem fentanylů a byla přijata opatření k minimalizaci rizika nesprávného užívání a předávkování. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Instanyl převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Instanyl?

Společnost, která přípravek Instanyl dodává na trh, poskytne rovněž vzdělávací materiály pro pacienty, lékaře a lékárníky, v nichž bude vysvětleno správné a bezpečné používání léčivého přípravku.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Instanyl, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Instanyl průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Instanyl jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Instanyl

Přípravek Instanyl obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. července 2009.

Další informace k přípravku Instanyl jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Instanyl.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2019.