



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Instanyl (*Fentanyl*)

### Übersicht über Instanyl und Begründung für die Zulassung in der EU

#### Was ist Instanyl und wofür wird es angewendet?

Instanyl ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten angewendet wird. Unter Durchbruchschmerzen versteht man das plötzliche Auftreten zusätzlicher Schmerzen trotz einer Dauerbehandlung mit Schmerzmitteln. Instanyl wird bei Patienten angewendet, die bereits mit Opioiden (einer Gruppe von Schmerzmitteln, zu denen Morphin und Fentanyl gehören) gegen chronische Krebschmerzen behandelt werden.

Instanyl enthält den Wirkstoff Fentanyl.

#### Wie wird Instanyl angewendet?

Instanyl ist als Nasenspray (50, 100 und 200 Mikrogramm pro Dosis) erhältlich. Es ist in Einzeldosisbehältern und in Mehrfachdosisbehältern erhältlich.

Das Arzneimittel ist nur auf besondere ärztliche Verschreibung erhältlich. Dies bedeutet, dass die Anwendung unter strengeren Bedingungen als normalerweise erfolgt, weil das Arzneimittel zu Missbrauch oder Abhängigkeit führen kann.

Die Behandlung mit Instanyl sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Behandlung von Krebspatienten mit Opioiden erfahren ist. Der Arzt muss das Missbrauchspotenzial von Instanyl berücksichtigen.

Vor Beginn der Behandlung mit Instanyl sollten die langfristigen Schmerzen des Patienten durch Opioid-Schmerzmittel kontrolliert werden, und es sollten nicht mehr als 4 Durchbruchschmerz-Episoden pro Tag auftreten.

Die erste Dosis Instanyl beträgt 50 Mikrogramm (ein Sprühstoß der niedrigsten Wirkstärke), appliziert in ein Nasenloch; sie wird erforderlichenfalls bis zum Erreichen der Dosis erhöht, die dem Patienten ausreichende Schmerzlinderung verschafft. Bei unzureichender Schmerzlinderung kann dieselbe Dosis frühestens nach 10 Minuten erneut gegeben werden.

Der Patient sollte Instanyl für höchstens 4 Durchbruchschmerz-Episoden pro Tag erhalten.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Weitere Informationen zur Anwendung von Instanyl entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Wie wirkt Instanyl?**

Der Wirkstoff in Instanyl, Fentanyl, ist ein Opioid. Es handelt sich um eine gut dokumentierte Substanz, die seit vielen Jahren zur Schmerzkontrolle angewendet wird. In Instanyl ist Fentanyl in einem Nasenspray enthalten. Wenn der Patient Instanyl in die Nase sprüht, wird eine Dosis Fentanyl über die Blutgefäße in der Nase in die Blutbahn aufgenommen. Sobald Fentanyl in die Blutbahn gelangt ist, wirkt es auf Rezeptoren im Gehirn und im Rückenmark und lindert so Schmerzen.

## **Welchen Nutzen hat Instanyl in den Studien gezeigt?**

Da Fentanyl bereits seit vielen Jahren angewendet wird, legte das Unternehmen Daten aus der wissenschaftlichen Literatur sowie aus von ihm durchgeführten Studien vor, die zeigten, dass Instanyl bei der Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Krebspatienten wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung) war.

In einer Hauptstudie applizierten 178 erwachsene Krebspatienten mit Durchbruchschmerzen einen Sprühstoß entweder von Instanyl (50, 100 oder 200 Mikrogramm) oder eines Placebos, wenn Durchbruchschmerzen auftraten. Die Verringerung der Schmerzintensität nach 10 Minuten lag auf einer Schmerzskala von 11 Punkten bei Patienten, die Instanyl einnahmen, zwischen 1,8 und 2,7 Punkten im Vergleich zu 1,4 bei Patienten, die Placebo einnahmen. Die Zahl der Patienten, die auf die Behandlung ansprachen, war in der Instanyl-Gruppe ebenfalls höher als in der Placebo-Gruppe. Es wurde davon ausgegangen, dass die Durchbruchschmerzen eines Patienten auf die Behandlung ansprachen, wenn sie sich um mindestens 2 Punkte verringerten.

In einer weiteren Hauptstudie erhielten 128 Patienten zunehmende Dosen von Instanyl, bis die angemessene Dosis zur Schmerzlinderung erreicht war. Die höchste Dosis betrug 200 Mikrogramm, angewendet als ein Sprühstoß in ein Nasenloch, und nach 10 Minuten durften die Patienten einen zweiten Sprühstoß anwenden, wenn die Schmerzlinderung unzureichend war. Jeder Patient wendete anschließend die ermittelte Dosis Instanyl oder Placebo zur Behandlung von Durchbruchschmerzen an. Nach Einnahme der Instanyl-Dosen lag die Veränderung der Schmerzintensität nach 10 Minuten zwischen 2,0 und 2,7 Punkten im Vergleich zu 1,3 nach der Einnahme von Placebo. Die Zahl der Durchbruchschmerz-Episoden, die auf die Behandlung ansprachen, war bei Patienten, die Instanyl erhielten, ebenfalls höher als bei Patienten, die Placebo erhielten.

In einer dritten Studie mit 139 Patienten, in der Instanyl mit „transmukosalem“ Fentanyl (aufgenommen durch die Mundschleimhaut) verglichen wurde, trat bei Patienten, die Instanyl erhielten, eine schnellere Schmerzlinderung ein als bei Patienten, die transmukosales Fentanyl erhielten. Patienten, die Instanyl einnahmen, durften 10 Minuten nach der ersten Dosis einen zweiten Sprühstoß anwenden, wenn die Schmerzlinderung nicht ausreichend war.

## **Welche Risiken sind mit Instanyl verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Instanyl (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Somnolenz (Schläfrigkeit), Schwindel, Kopfschmerzen, Vertigo (Drehschwindel), Hautrötung, Hitzewallungen, Rachenreizung, Übelkeit, Erbrechen und Hyperhidrose (übermäßiges Schwitzen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Instanyl berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Instanyl darf nicht bei Patienten angewendet werden, die noch keine Opiode zur Schmerzbehandlung erhalten oder an schwerer Atemdepression (Hemmung der Atmung) oder an schweren Erkrankungen mit Lungenobstruktion (Erkrankungen, die die Atmung erheblich behindern) leiden. Es darf nicht zur Behandlung von anderen kurzzeitigen Schmerzen als Durchbruchschmerzen angewendet werden. Es darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, die sich einer Strahlentherapie im Gesicht unterzogen haben oder die wiederkehrende Episoden von Epistaxis (Nasenbluten) aufweisen. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, die mit Natriumoxybat-haltigen Arzneimitteln behandelt werden (zur Behandlung von Narkolepsie, einer Schlafstörung). Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Instanyl in der EU zugelassen?**

Instanyl hat bei Krebspatienten zu einer raschen Schmerzlinderung geführt. Die Nebenwirkungen sind denen anderer Arzneimittel, die Fentanyl enthalten, ähnlich, und es wurden Maßnahmen getroffen, um das Risiko des Missbrauchs und einer Überdosierung möglichst gering zu halten. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Instanyl gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Instanyl ergriffen?**

Das Unternehmen, das Instanyl in Verkehr bringt, wird außerdem Unterrichtsmaterialien für Patienten, Ärzte und Apotheker zur Verfügung stellen, in denen die ordnungsgemäße und sichere Anwendung des Arzneimittels erklärt wird.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Instanyl, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Instanyl kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Instanyl werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Instanyl**

Am 20. Juli 2009 erhielt Instanyl eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Instanyl finden Sie auf der Website der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Instanyl](http://ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Instanyl).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2019 aktualisiert.