



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Instanyl (*fentanyl*)

Yleistiedot Instanylista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Instanyl on ja mihin sitä käytetään?

Instanyl on lääke, jota käytetään aikuisten syöpäpotilaiden läpilyöntikivun hoitoon. Läpilyöntikipu on äkillinen kivun pahenemisvaihe, jota esiintyy meneillään olevasta kipulääkityksestä huolimatta. Instanylia käytetään pitkäaikaisen syöpäkivun hallintaan potilailla, joita jo hoidetaan opioideilla (kipulääkeryhmä, johon morfiini ja fentanyl kuuluvat).

Instanyl vaikuttava aine on fentanyl.

Miten Instanylia käytetään?

Instanylia on saatavana nenäsumutteena (50, 100 ja 200 mikrogrammaa annosta kohden). Sitä on saatavana sekä yhden että monen annoksen pakkauksina.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin erityisellä määräyksellä. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmisteen käytön ehdot ovat normaalia tiukemmat, sillä sitä voidaan väärinkäyttää tai se voi aiheuttaa riippuvuutta.

Instanyl-hoidon saa aloittaa ja sitä pitää valvoa syöpäpotilaiden opioidihoidon hallintaan perehtynyt lääkäri. Lääkärin pitää muistaa Instanylin väärinkäytön mahdollisuus.

Ennen kuin potilas aloittaa Instanyl-hoidon, pitkäaikaisen kivun olisi oltava opioidikipulääkkeiden avulla hyvin hallinnassa, ja läpilyöntikipukohtauksia saisi olla enintään 4 kertaa päivässä.

Ensimmäinen annos Instanyyliä on 50 mikrogrammaa (yksi sumute pienintä vahvuutta) yhteen sieraimeseen. Annostusta lisätään tarpeen mukaan, kunnes lääke antaa potilaalle riittävän kivunlievityksen. Kivunlievityksen ollessa riittämätön sama annos voidaan antaa uudestaan aikaisintaan 10 minuutin kuluttua.

Potilaalle saa antaa Instanylia enintään neljään läpilyöntikivun pahenemisvaiheeseen päivässä.

Lisätietoja Instanylin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Instanyl vaikuttaa?

Instanynlin vaikuttava aine fentanyyli on opioidi. Se on hyvin tunnettu aine, jota on käytetty vuosia kivunhoitoon. Instanyl-nenäsumute sisältää fentanyyliä. Kun potilas suihkuttaa Instanyliä nenään, fentanyyliannos imeytyy nenän verisuonten kautta nopeasti verenkiertoon. Verenkiertoon päästyään fentanyyli vaikuttaa aivojen ja selkäytimen reseptoreihin lievittäen kipua.

Mitä hyötyä Instanylilla on havaittu tutkimuksissa?

Koska fentanyyliä on käytetty useita vuosia, yhtiö esitti tietoja tieteellisestä kirjallisuudesta ja sen tekemistä tutkimuksista, jotka osoittivat, että Instanyl oli lumelääkettä tehokkaampi syöpäpotilaiden läpilyöntikivun hoidossa.

Yhdessä päätutkimuksessa 178 aikuista syöpäpotilasta, joilla oli läpilyöntikipua, saivat kipukohtaukseen yhden sumuteannoksen Instanyliä (50, 100 tai 200 mikrogrammaa) tai lumelääkettä. Kivun voimakkuuden väheneminen 10 minuutin jälkeen oli 11 pisteen kipuasteikolla 1,8 – 2,7 pistettä Instanyliä ottaneilla potilailla verrattuna 1,4 pisteeseen lumelääkettä ottaneilla potilailla. Hoitoon vastanneiden potilaiden lukumäärä oli Instanyliä ottaneiden ryhmässä suurempi kuin lumelääkeryhmässä. Potilaan katsottiin vastanneen hoitoon, jos läpilyöntikipu lievittyi vähintään 2 pistettä.

Toisessa päätutkimuksessa 128 potilaalla Instanyl-annosten suuruutta lisättiin, kunnes kivunlievitykseen sopiva annos oli saavutettu. Suurin annos oli 200 mikrogrammaa annettuna kertausumutteena yhteen sieraimeseen. Jos kipua ei lievittänyt riittävästi, potilaat saivat ottaa toisen annoksen 10 minuutin kuluttua. Kukin potilas jatkoi läpilyöntikivun hoitamista ottamalla hänellä toimivan Instanyl-annoksen tai lumelääkettä. Muutokset kivun voimakkuuden vähenemisessä mitattiin 10 minuutin kuluttua Instanynlin ottamisesta ja ne olivat 2,0 – 2,7 pistettä verrattuna lumelääkkeen 1,3 pisteeseen. Hoitoon vastanneiden läpilyöntikivun pahenemisvaiheiden lukumäärä oli suurempi Instanyliä saaneiden ryhmässä kuin lumelääkettä saaneiden ryhmässä.

Kolmannessa tutkimuksessa, jossa oli mukana 139 potilasta ja jossa Instanyliä verrattiin transmukosaaliseen fentanyyliin (imeytyy suun limakalvojen läpi), Instanyliä ottaneilla potilailla kivunlievitys oli nopeampaa kuin transmukosaalista fentanyyliä ottaneilla. Instanyliä saavien potilaiden sallittiin ottaa toinen sumuteannos 10 minuuttia ensimmäisen annoksen jälkeen, jos kipua ei lievittänyt riittävästi.

Mitä riskejä Instanyliin liittyy?

Instanynlin yleisimmät sivuvaikutukset (saattaa ilmetä enintään yhdellä potilaalla 10:stä) ovat uneliaisuus, heitehuimaus, päänsärky, huimaus (pyöräyttävä tunne), ihon punoitus, kuumat aallot, kurkun ärsytys, pahoinvointi, oksentelu ja liikkahikoilu. Pakkausselosteessa on täydellinen luettelo Instanynlin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Instanyliä ei saa antaa potilaille, jotka eivät jo käytä opioideja kivunhallinnan ylläpitoon tai joilla on vakava hengityslama (hengitystoiminnan lamautuminen) tai vakavia ahtauttavia keuhkosairauksia (hengitystä vakavasti vaikeuttavia sairauksia). Sitä ei saa käyttää muun lyhytaikaisen kivun kuin läpilyöntikivun hoitoon. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, jotka ovat saaneet sädehoitoa kasvoin tai joilla on toistuvasti nenäverenvuotoa. Sitä ei saa käyttää potilailla, joita hoidetaan natriumoksibaattia (narkolepsian hoito) sisältävillä lääkkeillä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Instanyl on hyväksytty EU:ssa?

Instanylin on osoitettu tuovan nopean kivunlievityksen syöpäpotilailla. Sivuvaikutukset ovat samanlaisia kuin muiden fentanylä sisältävien lääkkeiden sivuvaikutukset, ja toimenpiteitä väärinkäytön ja yliannostuksen riskin minimoimiseksi on otettu käyttöön. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Instanylin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Instanylin turvallinen ja tehokas käyttö?

Instanylia markkinoiva yritys toimittaa myös potilaille, lääkäreille ja farmaseuteille perehdytysmateriaalia, jossa kerrotaan lääkkeen asianmukaisesta ja turvallisesta käytöstä.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Instanylin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Instanylin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Instanylista ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Instanylistä

Instanyl sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. heinäkuuta 2009.

Lisää tietoa Instanylistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Instanyl.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 03-2019.