



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Instanyl (*fentanil*)

Sintesi di Instanyl e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Instanyl e per cosa si usa?

Instanyl è un medicinale usato nel trattamento del dolore episodico intenso negli adulti affetti da cancro. Per dolore episodico intenso si intendono quegli eventi dolorosi che si manifestano all'improvviso, oltre al dolore cronico, nonostante la terapia con antidolorifici. Instanyl è usato nei pazienti già in trattamento con oppioidi (una classe di antidolorifici che comprende morfina e fentanil) per il controllo del dolore cronico da cancro.

Instanyl contiene il principio attivo fentanil.

Come si usa Instanyl?

Instanyl è disponibile sotto forma di spray nasale (50, 100 e 200 microgrammi per dose), in contenitori monodose e multidose.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con "speciale" prescrizione medica, poiché può essere usato in modo improprio o causare dipendenza ed è quindi soggetto a condizioni d'uso più restrittive rispetto alla norma.

Il trattamento con Instanyl deve essere avviato e condotto sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione del trattamento con oppioidi nei pazienti affetti da cancro. Il medico deve tenere presente il rischio di possibile abuso di Instanyl.

Prima di iniziare il trattamento con Instanyl, occorre che il dolore cronico del paziente sia efficacemente controllato tramite antidolorifici oppioidi e che non si verifichino più di quattro eventi di dolore episodico intenso al giorno.

La prima dose di Instanyl è di 50 microgrammi (una nebulizzazione del dosaggio più basso) in una narice; la dose viene aumentata, se necessario, fino a raggiungere quella che assicura al paziente un adeguato sollievo dal dolore. Se il miglioramento ottenuto non è sufficiente, è possibile somministrare nuovamente la stessa dose a non meno di 10 minuti di distanza.

Instanyl può essere somministrato solo per un massimo di quattro eventi di dolore episodico intenso al giorno.

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



Per maggiori informazioni sull'uso di Instanyl, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Instanyl?

Il principio attivo di Instanyl, fentanil, è un oppioide. Si tratta di una sostanza ben nota, utilizzata da molti anni per il controllo del dolore. In Instanyl, fentanil è contenuto in uno spray nasale. Quando il paziente spruzza Instanyl nel naso, una dose di fentanil viene assorbita nella circolazione sanguigna attraverso i vasi presenti nel naso. Una volta entrato nel flusso ematico, fentanil agisce sui recettori cerebrali e del midollo spinale per alleviare il dolore.

Quali benefici di Instanyl sono stati evidenziati negli studi?

Poiché fentanil è utilizzato da molti anni, la ditta ha presentato dati tratti dalla letteratura scientifica, nonché da studi propri, che hanno dimostrato che Instanyl è più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel trattamento del dolore episodico intenso nei pazienti affetti da cancro.

In uno studio principale 178 pazienti adulti affetti da cancro con dolore episodico intenso hanno inalato una dose di Instanyl (50, 100 o 200 microgrammi) o di placebo quando avvertivano dolore episodico intenso. La riduzione dell'intensità del dolore dopo 10 minuti è stata compresa tra 1,8 e 2,7 punti su una scala del dolore di 11 punti per i pazienti che hanno assunto Instanyl, rispetto a 1,4 per i pazienti che hanno assunto placebo. Nel gruppo trattato con Instanyl il numero di pazienti che hanno risposto al trattamento è risultato superiore anche rispetto al gruppo del placebo. Per risposta al trattamento si intendeva una riduzione pari ad almeno 2 punti del dolore episodico intenso del paziente.

In un altro studio principale 128 pazienti hanno ricevuto dosi crescenti di Instanyl fino a raggiungere la dose adeguata ad alleviare il dolore. La dose massima di 200 microgrammi è stata somministrata sotto forma di una nebulizzazione in una narice ed è stato consentito ai pazienti di inalarne una seconda dose dopo 10 minuti in caso di insufficiente sollievo dal dolore. Ciascun paziente ha poi utilizzato la dose individuata di Instanyl o placebo per il trattamento del dolore episodico intenso. La variazione dell'intensità del dolore dopo 10 minuti è stata compresa tra 2,0 e 2,7 punti dopo l'assunzione delle dosi di Instanyl, rispetto a 1,3 dopo l'assunzione del placebo. Tra i pazienti trattati con Instanyl il numero di eventi di dolore episodico intenso che hanno risposto al trattamento è risultato superiore anche a quello rilevato tra i pazienti trattati con placebo.

In un terzo studio, condotto su 139 pazienti, che ha confrontato Instanyl con fentanil "transmucosale" (assorbito attraverso la mucosa della cavità orale), i pazienti trattati con Instanyl hanno manifestato un sollievo dal dolore più rapidamente rispetto ai pazienti trattati con fentanil transmucosale. Ai pazienti che hanno assunto Instanyl è stato consentito di inalare una seconda nebulizzazione 10 minuti dopo la prima dose in caso di insufficiente sollievo dal dolore.

Quali sono i rischi associati a Instanyl?

Gli effetti indesiderati più comuni di Instanyl (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono sonnolenza, capogiro, cefalea, vertigini (giramento di testa), rossore (arrossamento cutaneo), vampate di calore, irritazione alla gola, nausea, vomito e iperidrosi (sudorazione eccessiva). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Instanyl, vedere il foglio illustrativo.

Instanyl non deve essere usato in pazienti che non assumono già oppioidi per il controllo del dolore né in pazienti affetti da depressione respiratoria (inibizione della respirazione) grave o da condizioni di ostruzione polmonare (malattie che provocano gravi difficoltà di respirazione) gravi. Non deve essere usato per il trattamento di dolore di breve durata diverso dal dolore episodico intenso. Inoltre non deve

essere usato nei pazienti precedentemente sottoposti a radioterapia facciale (trattamento con radiazioni al viso) o soggetti a episodi ricorrenti di epistassi (perdita di sangue dal naso). Non deve essere usato in pazienti trattati con medicinali contenenti sodio oxibato (utilizzato per il trattamento della narcolessia, un disturbo del sonno). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Instanyl è autorizzato nell'UE?

Instanyl ha dimostrato di procurare un rapido sollievo dal dolore nei pazienti affetti da cancro. Gli effetti indesiderati sono simili a quelli di altri medicinali contenenti fentanil, e sono state adottate misure per ridurre al minimo il rischio di uso improprio e sovradosaggio. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Instanyl sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Instanyl?

La ditta che commercializza Instanyl fornirà anche materiale informativo da distribuire a pazienti, medici e farmacisti, in modo da illustrare l'uso corretto e sicuro del medicinale.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Instanyl sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Instanyl sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Instanyl sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Instanyl

Instanyl ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 20 luglio 2009.

Ulteriori informazioni su Instanyl sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Instanyl.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2019.