



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Instanyl (*fentanilis*)

Instanyl apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Instanyl ir kam jis vartojamas?

Instanyl skiriamas skausmo protrūkiams malšinti vėžiu sergantiems suaugusiems pacientams. Skausmo protrūkis – tai paciento jaučiamas papildomas skausmas, nepaisant nuolatinio gydymo įprastais nuskausminamaisiais vaistais. Instanyl skiriamas pacientams, kurie jau vartoja opioidus (nuskausminamųjų vaistų grupė, kurių sudėtyje yra morfino ir fentanilio) ilgalaikiam vėžio keliamam skausmui kontroliuoti.

Instanyl sudėtyje yra veikliosios medžiagos fentanilio.

### Kaip vartoti Instanyl?

Instanyl yra nosies purškalas (vienoje dozėje yra 50, 100 ir 200 mikrogramų veikliosios medžiagos). Jis tiekiamas vienos arba kelių dozių talpyklėse.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus specialų receptą. Kadangi yra tikimybė, kad vaistas bus vartojamas ne pagal paskirtį ar kad jį vartojant atsiras priklausomybė nuo šio vaisto, taikomos griežtesnės nei įprastai jo vartojimo sąlygos.

Gydymą Instanyl turi pradėti ir toliau stebėti gydytojas, turintis vėžiu sergančių pacientų gydymo opioidais patirties. Gydytojas turi atsižvelgti į tai, kad pacientas gali pradėti piktnaudžiauti Instanyl.

Prieš pradėdant gydymą Instanyl, paciento patiriamas lėtinis skausmas turi būti patikimai kontroliuojamas skausmą malšinančiais opioidais, o skausmo protrūkių epizodų per parą turi būti ne daugiau kaip keturi.

Pirma Instanyl dozė yra 50 mikrogramų (vienas mažiausio stiprumo dozės įpurškimas į vieną šnervę). Vėliau ji didinama pagal poreikį, kol pasiekama pakankamai skausmą malšinanti dozė. Jei skausmas susilpnėjo nepakankamai, ne anksčiau kaip po 10 minučių galima skirti dar vieną tokią pačią dozę.

Instanyl pacientui galima skirti ne daugiau kaip keturiems skausmo protrūkio epizodams malšinti per parą.

Daugiau informacijos apie Instanyl vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

---

**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



## Kaip veikia Instanyl?

Instanyl veikioji medžiaga fentanilis yra opioidas. Tai gerai žinoma medžiaga, jau daug metų vartojama skausmui kontroliuoti. Vaiste Instanyl fentanilis yra nosies purškale. Pacientui įsipurškus Instanyl į nosį, fentanilio dozė absorbuojama į kraujotaką per nosies kraujagysles. Patekęs į kraujotaką, fentanilis veikia galvos ir stuburo smegenyse esančius receptorius ir taip malšina skausmą.

## Kokia Instanyl nauda nustatyta tyrimų metu?

Kadangi fentanilis vartojamas jau daug metų, bendrovė pateikė duomenis ir iš mokslinės literatūros, ir iš savo atliktų tyrimų, kurie parodė, jog Instanyl buvo daug veiksmingesnis nei placebo (preparatas be veikliosios medžiagos) malšinant skausmo protrūkius vėžiu sergantiems pacientams.

Viename pagrindiniame tyrime 178 suaugę vėžiu sergantys pacientai, pasireiškus skausmo proveržiui, vieną kartą įsipurškėdavo į nosį Instanyl (50, 100 arba 200 mikrogramų) arba placebo (preparato be veikliosios medžiagos). Skausmo intensyvumas po 10 minučių sumažėjo 1,8–2,7 balo 11 balų skalėje pacientams, vartojusiems Instanyl, palyginti su 1,4 balo placebo vartojusiems pacientams. Pacientų, reagavusių į gydymą, skaičius Instanyl grupėje taip pat buvo didesnis nei placebo grupėje. Laikyta, kad paciento skausmo protrūkis malšintas veiksmingai, kai skausmo stiprumo įvertis sumažėdavo bent dviem balais.

Kitame pagrindiniame tyrime 128 pacientams buvo skiriamos vis didesnės Instanyl dozės, kol buvo pasiekta tinkamai skausmą malšinanti dozė. Didžiausia dozė buvo 200 mikrogramų į vieną šnervę, supurškama vienu purkštelėjimu. Skausmui susilpnėjus nepakankamai, pacientams leista vaisto įsipurkšti antrą kartą po dešimties minučių. Vėliau kiekvienas pacientas skausmo proveržiui malšinti vartodavo nustatytą Instanyl arba placebo dozę. Skausmo intensyvumas po 10 minučių sumažėjo 2,0–2,7 balo pacientams, vartojusiems Instanyl, palyginti su 1,3 balo placebo vartojusiems pacientams. Skausmo protrūkių epizodų, kuriuos pavyko numalšinti, skaičius irgi buvo didesnis tarp Instanyl vartojusių pacientų nei tarp vartojusių placebo.

Trečiame tyrime su 139 pacientais Instanyl buvo lyginamas su transmukozinėmis fentanilio tabletėmis (įsisavinamomis per burnos gleivinę). Instanyl vartojusiems pacientams skausmas susilpnėdavo greičiau nei transmukozinį fentanilį vartojusiems pacientams. Instanyl vartojantiems pacientams buvo leista įsipurkšti vaisto antrą kartą praėjus 10 minučių nuo pirmosios dozės, jei skausmas nepakankamai susilpnėdavo.

## Kokia rizika susijusi su Instanyl vartojimu?

Dažniausi Instanyl šalutiniai reiškiniai (nustatyti ne daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra mieguistumas, galvos svaigimas, galvos skausmas, galvos sukimasis, veido raudonis, karščio antplūdis, gerklės dirginimas, pykinimas, vėmimas ir hiperhidrozė (smarkus prakaitavimas). Išsamų visų Instanyl šalutinio poveikio reiškinų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Instanyl negalima vartoti pacientams, kuriems netaikomas palaikomasis skausmą malšinantis gydymas opioidais, kuriems pasireiškia sunkus kvėpavimo slopinimas arba kurie serga sunkiomis plaučių obstrukcinėmis ligomis (kvėpavimą apsunkinančiomis ligomis). Vaistu negalima malšinti trumpalaikio skausmo, o tik skausmo protrūkius. Vaisto taip pat negalima vartoti pacientams, kuriems anksčiau buvo taikyta veido radioterapija (spindulinis gydymas), arba patiriantiems pasikartojančius epistaksės (kraujavimo iš nosies) epizodus. Vaisto negalima skirti pacientams, kurie gydomi vaistais, kurių sudėtyje yra natrio oksibato (skirto gydyti narkolepsiją – miego sutrikimą). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Instanyl buvo registruotas ES?**

Nustatyta, kad Instanyl greitai malšina skausmą vėžiu sergantiems pacientams. Jo šalutinis poveikis panašus į kitų vaistų, kurių sudėtyje yra fentanilio, ir buvo imtasi priemonių, kad būtų kuo labiau sumažinta piktnaudžiavimo vaistu ir perdozavimo rizika. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Instanyl nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Instanyl vartojimą?**

Instanyl gaminanti bendrovė taip pat pateiks šviečiamąją medžiagą pacientams, gydytojams ir vaistininkams, kurioje nurodyta, kaip teisingai ir saugiai vartoti šį vaistą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Instanyl vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Instanyl vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Instanyl šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Instanyl**

Visoje ES galiojantis Instanyl registracijos pažymėjimas suteiktas 2009 m. liepos 20 d.

Daugiau informacijos apie Instanyl rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Instanyl](http://ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Instanyl).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2019-03.