



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Instanyl (*fentanyl*)

Een overzicht van Instanyl en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Instanyl en wanneer wordt het voorgeschreven?

Instanyl is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassenen met kanker. Van doorbraakpijn is sprake wanneer een patiënt bijkomende, plotselinge pijn ervaart, ondanks voortdurende behandeling met pijnstillers. Instanyl wordt gebruikt bij patiënten die al opioïden (een groep pijnstillers waartoe morfine en fentanyl behoren) gebruiken voor het bestrijden van langdurige pijn bij kanker.

Instanyl bevat de werkzame stof fentanyl.

Hoe wordt Instanyl gebruikt?

Instanyl is verkrijgbaar als neusspray (50, 100 en 200 microgram per dosis). Het middel is verkrijgbaar in houders met één of met meerdere doses.

Het middel is uitsluitend op 'speciaal' doktersvoorschrift verkrijgbaar. Dit houdt in dat het wordt toegepast onder strengere voorwaarden dan normaal omdat het geneesmiddel misbruikt kan worden of verslaving kan veroorzaken.

De behandeling met Instanyl moet worden gestart door en onder toezicht blijven van een arts die ervaring heeft in de behandeling van kankerpatiënten met opioïden. De arts moet in gedachten houden dat Instanyl kan worden misbruikt.

Voordat de behandeling met Instanyl wordt gestart, dient de langdurige pijn van de patiënt goed onder controle te zijn door opioïde pijnstillers en mag de patiënt niet meer dan 4 episoden van doorbraakpijn per dag hebben.

De eerste dosis Instanyl is 50 microgram (één verstuiving van de laagste sterkte) in één neusgat; dit wordt indien nodig verhoogd totdat de dosis is bereikt die de patiënt adequate pijnverlichting geeft. Als de pijn onvoldoende wordt verlicht, mag dezelfde dosis op zijn vroegst na 10 minuten nogmaals worden toegediend.

De patiënt mag Instanyl voor maximaal 4 episoden van doorbraakpijn per dag krijgen.

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



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Instanyl.

Hoe werkt Instanyl?

De werkzame stof in Instanyl, fentanyl, is een opioïd. Het is een bekende stof die al vele jaren wordt gebruikt om pijn te bestrijden. Bij Instanyl bevindt fentanyl zich in een neusspray. Wanneer de patiënt Instanyl in de neus sprayt, wordt een dosis fentanyl in de bloedbaan opgenomen via de bloedvaten in de neus. Zodra het in het bloed is opgenomen, werkt fentanyl op receptoren in de hersenen en het ruggenmerg in, waardoor de pijn wordt verlicht.

Welke voordelen bleek Instanyl tijdens de studies te hebben?

Omdat fentanyl al vele jaren wordt gebruikt, heeft het bedrijf gegevens overgelegd uit de wetenschappelijke literatuur en uit studies die het had uitgevoerd, waaruit bleek dat Instanyl voor het behandelen van doorbraakpijn bij kankerpatiënten effectiever was dan een placebo (een schijnbehandeling).

In één hoofdstudie gebruikten 178 volwassen kankerpatiënten met doorbraakpijn één verstuiving van Instanyl (50, 100 of 200 microgram) of een placebo wanneer ze doorbraakpijn ondervonden. De afname in pijnintensiteit na 10 minuten was tussen 1,8 en 2,7 punten op een 11-punts pijnschaal voor patiënten die Instanyl gebruikten, tegenover 1,4 voor patiënten die een placebo gebruikten. Het aantal patiënten dat op de behandeling reageerde was ook hoger in de Instanyl-groep dan in de placebogroep. De doorbraakpijn van een patiënt werd geacht op behandeling te hebben gereageerd als sprake was van een afname van ten minste 2 punten.

In een andere hoofdstudie kregen 128 patiënten toenemende doses Instanyl totdat de juiste dosis voor pijnverlichting was bereikt. De hoogste dosis was 200 microgram (toegediend als één verstuiving in één neusgat) en de patiënten mochten na 10 minuten een tweede verstuiving gebruiken als sprake was van onvoldoende pijnverlichting. Elke patiënt gebruikte dan de vastgestelde dosis Instanyl of placebo om doorbraakpijn te behandelen. De verandering in pijnintensiteit na 10 minuten was tussen 2,0 en 2,7 punten na toediening van doses Instanyl, tegenover 1,3 na toediening van placebo. Het aantal episoden van doorbraakpijn dat op behandeling reageerde was ook hoger onder patiënten die Instanyl kregen dan onder patiënten die een placebo kregen.

In een derde studie onder 139 patiënten, waarbij Instanyl werd vergeleken met 'transmucosaal' (via het mondslijmvlies opgenomen) fentanyl, was bij patiënten die Instanyl kregen sprake van snellere pijnverlichting dan bij patiënten die transmucosaal fentanyl kregen. Patiënten die Instanyl gebruikten mochten 10 minuten na de eerste dosis een tweede verstuiving gebruiken als sprake was van onvoldoende pijnverlichting.

Welke risico's houdt het gebruik van Instanyl in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Instanyl (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn, vertigo (een draaiend gevoel), blozen (rood worden van de huid), opvliegers, keelirritatie, misselijkheid, braken en hyperhidrose (overmatig zweten). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van Instanyl.

Instanyl mag niet worden gebruikt bij patiënten die nog geen opioïden gebruiken om de pijn onder controle te houden, patiënten met ernstige ademhalingsdepressie (onderdrukking van de ademhaling) of patiënten met ernstige obstructieve longaandoeningen (ziekten die de ademhaling ernstig belemmeren). Het middel mag niet worden gebruikt voor kortdurende behandeling van andere pijn dan

doorbraakpijn. Het mag ook niet worden gebruikt bij patiënten die faciale radiotherapie (bestralingsbehandeling van het gezicht) hebben ondergaan of die terugkerende episodes van epistaxis (neusbloedingen) hebben. Het middel mag niet worden gebruikt bij patiënten die worden behandeld met geneesmiddelen die natriumoxybaat bevatten (wat wordt gebruikt voor de behandeling van narcolepsie, een slaapstoornis). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Instanyl geregistreerd in de EU?

Er is aangetoond dat Instanyl bij patiënten met kanker snelle verlichting van pijn biedt. De bijwerkingen zijn vergelijkbaar met die van andere geneesmiddelen die fentanyl bevatten, en er zijn maatregelen getroffen om het risico op misbruik en overdosering tot een minimum te beperken. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Instanyl groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Instanyl te waarborgen?

De firma die Instanyl in de handel brengt zal ook voorlichtingsmateriaal verstrekken voor patiënten, artsen en apothekers, met uitleg over het juiste en veilige gebruik van het geneesmiddel.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Instanyl, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Instanyl continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Instanyl worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Instanyl

Instanyl heeft op 20 juli 2009 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Instanyl is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Instanyl.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2019.