



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Instanyl (*fentanyl*)

Sammanfattning av Instanyl och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Instanyl och vad används det för?

Instanyl är ett läkemedel som används för att behandla genombrottssmärta hos vuxna med cancer. Genombrottssmärta är när en patient upplever ytterligare, plötslig smärta trots pågående behandling med smärtlindrande medel. Instanyl ges till patienter som redan behandlas med opioider (en grupp smärtlindrande medel där bland annat morfin och fentanyl ingår) mot långvarig cancersmärta.

Instanyl innehåller den aktiva substansen fentanyl.

### Hur används Instanyl?

Instanyl finns som näsprej (50, 100 och 200 mikrogram per dos). Det finns i endosbehållare och flerdosbehållare.

Läkemedlet är receptbelagt och förskrivs på en särskild receptblankett. Detta innebär att läkemedlet används under striktare villkor än normalt eftersom det kan missbrukas eller leda till beroende.

Behandling med Instanyl bör inledas av och hållas under överinseende av en läkare som har erfarenhet av opioidbehandling av cancerpatienter. Läkaren ska vara medveten om att Instanyl kan missbrukas.

Innan behandling med Instanyl inleds bör patienternas långvariga smärta vara väl kontrollerad med smärtstillande opioider och de ska inte ha fler än 4 episoder med genombrottssmärta per dag.

Den första dosen av Instanyl är 50 mikrogram (en sprejning med den lägsta styrkan) i den ena näsborren. Detta ökas efter behov tills patienten uppnått den dos som ger adekvat smärtlindring. Om smärtlindringen har varit otillräcklig kan samma dos ges igen tidigast efter 10 minuter.

Patienten ska ges Instanyl för högst 4 episoder av genombrottssmärta per dag.

För att få mer information om hur du använder Instanyl, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

---

**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



## Hur verkar Instanyl?

Den aktiva substansen i Instanyl, fentanyl, är en opioid. Det är en välkänd substans som har använts för smärtbehandling i många år. I Instanyl finns fentanyl i en nässprej. När patienten sprejar Instanyl i näsan tas en dos fentanyl upp i blodet genom blodkärlen i näsan. När fentanyl har tagits upp i blodet verkar det på receptorer i hjärnan och ryggmärgen och lindrar smärtan.

## Vilka fördelar med Instanyl har visats i studierna?

Eftersom fentanyl har använts i många år presenterade företaget data från den vetenskapliga litteraturen, såväl som från studier som man hade utfört, som visade att Instanyl var effektivare än placebo (overksam behandling) när det gäller att behandla genombrottssmärta hos cancerpatienter.

I en huvudstudie tog 178 vuxna cancerpatienter med genombrottssmärta en sprejning av antingen Instanyl (50, 100 eller 200 mikrogram) eller placebo när de fick genombrottssmärta. Minskningen av smärtintensitet efter 10 minuter var mellan 1,8 och 2,7 poäng på en 11-poängsskala för patienter som tog Instanyl, jämfört med 1,4 för patienter som tog placebo. Antalet patienter som svarade på behandling var också högre i Instanyl-gruppen än i placebogruppen. En patients genombrottssmärta ansågs ha svarat på behandling om det skett en minskning med minst 2 poäng.

I en annan huvudstudie fick 128 patienter ökande doser av Instanyl tills tillräcklig dos för smärtlindring uppnåts. Den högsta dosen var 200 mikrogram som gavs som en sprejning i ena näsborren och patienterna fick ta ytterligare en sprejning efter 10 minuter om smärtlindringen var otillräcklig. Varje patient använde sedan den identifierade dosen av Instanyl eller placebo för att behandla genombrottssmärta. Förändringen i smärtintensitet efter 10 minuter var mellan 2,0 och 2,7 poäng efter att doser av Instanyl getts, jämfört med 1,3 efter att placebo getts. Antalet episoder med genombrottssmärta som svarade på behandling var också högre bland patienter som fått Instanyl än hos dem som fått placebo.

I en tredje studie, som omfattade 139 patienter och jämförde Instanyl med "transmukosalt" fentanyl (tas upp via slemhinnan i munnen), hade patienter som fick Instanyl snabbare smärtlindring än patienter som fick transmukosalt fentanyl. Patienter som tog Instanyl fick ta ytterligare en sprejning 10 minuter efter den första dosen om smärtlindringen var otillräcklig.

## Vilka är riskerna med Instanyl?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Instanyl (kan uppträda hos upp till 1 av 10 personer) är somnolens (sömnighet), yrsel, huvudvärk, vertigo (svindel), hudrodnad, värmevallningar, svalgirritation, illamående, kräkningar och hyperhidros (kraftig svettning). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Instanyl finns i bipacksedeln.

Instanyl får inte ges till patienter som inte redan underhållsbehandlas med opioider för smärtlindring, eller till patienter som har allvarlig andningsdepression (hämmad andning) eller svåra obstruktiva lungsjukdomar (sjukdomar som kraftigt hämmar andningen). Det får inte ges för att behandla annan kortvarig smärta än genombrottssmärta. Det får inte heller ges till patienter som fått strålbehandling i ansiktet eller som har återkommande episoder av näsblod. Det får inte användas till patienter som behandlas med läkemedel som innehåller natriumoxibat (används för att behandla narkolepsi, en sömnstörning). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför är Instanyl godkänt i EU?

Instanyl har visat sig ge snabb lindring av smärta hos patienter med cancer. Biverkningarna liknar dem för andra läkemedel som innehåller fentanyl, och åtgärder har vidtagits för att minimera risken för

missbruk och överdos. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Instanyl är större än riskerna och att Instanyl skulle godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Instanyl?**

Företaget som marknadsför Instanyl kommer även att tillhandahålla utbildningsmaterial som ska delas ut till patienter, läkare och apotekspersonal, där det förklaras hur läkemedlet används på ett korrekt och säkert sätt.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Instanyl har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Instanyl utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Instanyl**

Den 20 juli 2009 beviljades Instanyl godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Instanyl finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Instanyl](http://ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Instanyl).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2019.