



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Instanyl (*fentanyl*)

Aperçu d'Instanyl et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Instanyl et dans quel cas est-il utilisé?

Instanyl est un médicament indiqué dans le traitement des accès douloureux paroxystiques chez des patients adultes atteints d'un cancer. Un accès douloureux paroxystique est une exacerbation soudaine de la douleur, chez des patients sous antalgiques. Instanyl est utilisé chez des patients recevant déjà des opioïdes (groupe d'antalgiques comprenant la morphine et le fentanyl) pour des douleurs chroniques liées à un cancer.

Instanyl contient la substance active fentanyl.

Comment Instanyl est-il utilisé?

Instanyl est disponible sous la forme d'une solution pour pulvérisation nasale (50, 100 et 200 microgrammes par dose). Il est disponible en doses individuelles et en multidoses.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance «spéciale». Cela signifie que comme ce médicament peut être détourné de son usage ou entraîner une accoutumance, il est utilisé dans des conditions plus strictes que les conditions habituelles.

Le traitement par Instanyl doit être instauré et suivi par un médecin ayant l'expérience de la prise en charge des traitements opioïdes chez les patients atteints d'un cancer. Le médecin doit prendre en compte le risque potentiel d'utilisation abusive d'Instanyl.

Avant de débiter le traitement par Instanyl, la douleur chronique du patient doit être bien contrôlée par des antalgiques opioïdes et le patient ne doit pas présenter plus de quatre épisodes d'accès douloureux paroxystiques par jour.

La première dose d'Instanyl est de 50 microgrammes (une pulvérisation de la dose la plus faible) dans une narine; elle est augmentée, si nécessaire, jusqu'à l'obtention de la dose qui permet au patient d'être soulagé de sa douleur de manière adéquate. Si une analgésie satisfaisante n'a pas été obtenue, la même dose peut être administrée de nouveau, au plus tôt après dix minutes.

Le patient ne doit recevoir Instanyl que pour un maximum de quatre épisodes d'accès douloureux paroxystiques par jour.

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



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Instanyl, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Instanyl agit-il?

La substance active d'Instanyl, le fentanyl, est un opioïde. Il s'agit d'une substance bien connue, qui est utilisée depuis de nombreuses années pour contrôler la douleur. Dans Instanyl, le fentanyl est contenu dans une solution pour pulvérisation nasale. Après la prise d'Instanyl par pulvérisation nasale par le patient, une dose de fentanyl est absorbée dans la circulation sanguine à partir des vaisseaux sanguins du nez. Une fois dans la circulation sanguine, le fentanyl agit sur les récepteurs qui se trouvent dans le cerveau et la moelle épinière pour soulager la douleur.

Quels sont les bénéfices d'Instanyl démontrés au cours des études?

Le fentanyl étant utilisé depuis de nombreuses années, la société a présenté des données provenant de la littérature scientifique, ainsi que des études qu'elle a réalisées, qui ont montré qu'Instanyl était plus efficace que le placebo (un traitement fictif) dans le traitement des accès douloureux paroxystiques chez les patients atteints d'un cancer.

Dans l'une des études principales, 178 patients adultes atteints d'un cancer et souffrant d'accès douloureux paroxystiques ont reçu une pulvérisation d'Instanyl (50, 100 ou 200 microgrammes) ou de placebo lors d'accès douloureux paroxystiques. La réduction observée dans l'intensité de la douleur après dix minutes se situait entre 1,8 et 2,7 points sur une échelle de douleur en 11 points pour les patients traités par Instanyl, contre 1,4 point pour les patients recevant le placebo. Le nombre de patients ayant répondu au traitement était également plus élevé dans le groupe recevant Instanyl que dans celui recevant le placebo. Une réduction d'au moins deux points sur l'échelle était considérée comme une réponse positive au traitement.

Dans une autre étude principale, 128 patients ont reçu des doses croissantes d'Instanyl jusqu'à l'obtention de la dose leur permettant d'être soulagés adéquatement de leur douleur. La dose la plus élevée était de 200 microgrammes en une seule pulvérisation dans une narine, et les patients étaient autorisés à recevoir une seconde pulvérisation après dix minutes si la première pulvérisation n'avait pas soulagé suffisamment la douleur. Chaque patient a ensuite utilisé la dose ainsi déterminée d'Instanyl ou de placebo pour traiter les accès douloureux paroxystiques. Le changement observé dans l'intensité de la douleur au bout de dix minutes se situait entre 2,0 et 2,7 points après administration des doses d'Instanyl, contre 1,3 après administration du placebo. Le nombre d'épisodes d'accès douloureux paroxystiques répondant au traitement était également plus élevé chez les patients recevant Instanyl que chez ceux recevant le placebo.

Dans une troisième étude, portant sur 139 patients et comparant Instanyl avec du fentanyl «transmuqueux» (absorbé à travers les tissus de la bouche), les patients ayant reçu Instanyl étaient plus rapidement soulagés de leur douleur que ceux recevant le fentanyl transmuqueux. Les patients ayant reçu Instanyl étaient autorisés à recevoir une seconde pulvérisation dix minutes après la première dose si celle-ci n'avait pas soulagé suffisamment la douleur.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Instanyl?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Instanyl (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: somnolence (envie de dormir), étourdissements, maux de tête, vertiges (sensation de tête qui tourne), bouffées vasomotrices (rougissement de la peau), bouffées de chaleur, irritation de la gorge, nausées (envies de vomir), vomissements et hyperhidrose (transpiration excessive). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Instanyl, voir la notice.

Instanyl ne doit pas être utilisé chez les patients qui ne prennent pas encore d'opioïdes pour maintenir leur douleur sous contrôle, qui souffrent de dépression respiratoire sévère (inhibition de la respiration) ou d'une affection pulmonaire obstructive sévère (maladies qui entravent sévèrement la respiration). Il ne doit pas être utilisé pour traiter les douleurs à court terme autres que les douleurs paroxystiques. Instanyl ne doit pas non plus être utilisé chez les patients ayant déjà subi une radiothérapie du visage (traitement du visage par radiations) ou qui présentent des épisodes récurrents d'épistaxis (saignements de nez). Il ne doit pas être utilisé chez les patients qui prennent des médicaments contenant de l'oxybate de sodium (utilisés dans le traitement de la narcolepsie, un trouble du sommeil). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Instanyl est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré qu'Instanyl permet de soulager rapidement la douleur chez les patients souffrant d'un cancer. Les effets indésirables sont similaires à ceux observés avec d'autres médicaments contenant du fentanyl, et des mesures ont été prises afin de réduire les risques de mésusage et de surdosage. L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Instanyl sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Instanyl?

La société qui commercialise Instanyl fournira également des supports de formation. Ces supports seront distribués aux patients, médecins et pharmaciens, afin de leur expliquer comment utiliser Instanyl de façon correcte et sûre.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Instanyl ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Instanyl sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Instanyl sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Instanyl:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Instanyl, le 20 juillet 2009.

Des informations sur Instanyl sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Instanyl.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2019.