



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Instanyl (*fentanil*)

Az Instanyl nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer az Instanyl és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Instanyl-t „áttöréssel” fájdalom kezelésére alkalmazzák daganatos betegségben szenvedő felnőtteknél. „Áttöréssel” akkor beszélünk, ha a betegnél a folyamatban lévő, fájdalomcsillapítókkal végzett kezelés ellenére további, váratlan fájdalom jelentkezik. Az Instanyl-t olyan betegeknél alkalmazzák, akik a hosszan tartó daganatos fájdalom kezelésére már szednek opioidokat (ez a fájdalomcsillapítók egy csoportja, amelybe a morfin és a fentanil is tartozik).

Az Instanyl hatóanyaga a fentanil.

Hogyan kell alkalmazni az Instanyl-t?

Az Instanyl orrspray formájában kapható (adagonként 50, 100 és 200 mikrogramm). Egyadagos és többadagos tartályban is elérhető.

Ez a gyógyszer „különleges” rendelvényhez kötött gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy mivel a gyógyszerrel vissza lehet élni, vagy az függőséget okozhat, a szokásosnál szigorúbb körülmények között alkalmazzák.

Az Instanyl-kezelést a daganatos betegek opioidokkal végzett kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie, illetve a későbbiekben felügyelnie. Az orvosnak szem előtt kell tartania az Instanyl-lal való visszaélés lehetőségét.

Az Instanyl-lal végzett kezelés megkezdése előtt a beteg hosszan tartó fájdalmát opioid típusú fájdalomcsillapítókkal megfelelően kontrollálni kell, és nem lehet napi négynél több, áttöréssel járó epizódja.

Az Instanyl első adagja 50 mikrogramm (egy befújás a legkisebb hatásereőségű gyógyszerből) az egyik orrlyukba; ez szükség szerint emelhető a betegnek megfelelő fájdalomcsillapítást biztosító adag eléréséig. Ha a fájdalomcsillapító hatás nem elegendő, legkorábban 10 perc elteltével azonos adag adható.

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



A beteg naponta legfeljebb négy, áttöréssel járó epizód esetén kaphat Instanyl-t.

További információért az Instanyl alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Instanyl?

Az Instanyl hatóanyaga, a fentanil, egy opioid. Jól ismert anyag, amelyet sok éve alkalmaznak a fájdalom csillapítására. Az Instanyl esetében a fentanilt egy orrspray tartalmazza. Amikor a beteg Instanyl-t permetez az orrába, a fentanil egy adagnyi mennyisége az orr véredényein keresztül szívódik fel a véráramba. A fentanil a véráramba jutva az agyi és gerincvelői receptorokra hatva enyhíti a fájdalmat.

Milyen előnyei voltak az Instanyl alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel a fentanilt sok éve alkalmazzák, a vállalat a tudományos szakirodalomból származó adatokat, illetve az általa elvégzett vizsgálatok eredményeit nyújtotta be, amelyek azt mutatták, hogy az Instanyl hatásosabb volt a daganatos betegek áttöréssel járó fájdalmának kezelésében, mint a placebo (hatóanyag nélküli kezelés).

Az egyik fő vizsgálatba 178, áttöréssel járó fájdalommal élő felnőtt daganatos beteget vontak be, akik az áttöréssel járó fájdalom jelentkezésekor egy befűzésnyi Instanyl-t (50, 100 vagy 200 mikrogramm) vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak. A fájdalom intenzitásában tíz perc elteltével mért változás a 11 pontos fájdalomskálán 1,8 és 2,7 pont között volt az Instanyl-t használó betegeknél, szemben a placebót használókkal, akiknél ez az érték 1,4 pont volt. A kezelésre reagáló betegek száma szintén magasabb volt az Instanyl-lal kezelt csoportban, mint a placebo csoportban. Akkor tekintették úgy, hogy a betegek áttöréssel járó fájdalma reagált a kezelésre, ha legalább kétpontos csökkenés mutatkozott.

Egy másik fő vizsgálatban 128 beteget kezeltek Instanyl-lal, addig növelve az adagokat, amíg a fájdalomcsillapításhoz megfelelő adagot el nem érték. A legnagyobb adag 200 mikrogramm volt, amelyet egy befűzéssel, egy orrlyukba adtak be, és a betegek tíz perc elteltével egy második befűzést is kaphattak, ha a fájdalomcsillapítás elégtelen volt. Ezt követően minden beteg az Instanyl vagy a placebo meghatározott adagját alkalmazta az áttöréssel járó fájdalom kezelésére. A fájdalom intenzitásában tíz perc elteltével mért változás 2,0 és 2,7 pont között volt az Instanyl beadása után, míg a placebo beadása után 1,3 pont volt. A kezelésre reagáló, áttöréssel járó epizódok száma szintén magasabb volt az Instanyl-lal kezelt betegek körében, mint a placebóval kezelt betegeknél.

Egy harmadik, 139 beteg részvételével zajló vizsgálatban, amely az Instanyl-t és a „transzmukozális” (a szájnyálkahártyán keresztül felszívódó) tablettaként adott fentanilt hasonlította össze, az Instanyl-lal kezelt betegek fájdalma gyorsabban enyhült, mint azoké, akik transzmukozális fentanilt kaptak. Az Instanyl-lal kezelt betegek az első adag után tíz perccel egy második befűzést is kaphattak, ha a fájdalomcsillapítás elégtelen volt.

Milyen kockázatokkal jár az Instanyl alkalmazása?

Az Instanyl leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1–10-nél jelentkeznek) az álmoság, szédülés, fejfájás, forgásérzés, kipirulás, hőhullámok, torokirritáció, hányinger, hányás és a fokozott verejtékezés. Az Instanyl alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Instanyl nem alkalmazható olyan betegeknél, akik fájdalomcsillapítás céljából még nem szednek opioidokat, illetve akiknél súlyos légzésdepresszió (gátolt légzés) vagy súlyos obstruktív tüdőbetegség

(a légzést súlyosan akadályozó betegség) áll fenn. A gyógyszer nem alkalmazható az áttöréssel járó, rövid időtartamú fájdalom kezelésére. Tilos alkalmazni továbbá olyan betegeknek, akiknek az arcán sugárkezelést végeztek, vagy akiknél ismétlődő orrvérzés fordult elő. Tilos olyan betegeknek alkalmazni, akiket nátrium-oxibátot tartalmazó gyógyszerekkel kezelnek (ezeket egy alvási rendellenesség, a narkolepszia kezelésére alkalmazzák). A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Instanyl forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Instanyl-ról igazolták, hogy daganatos betegeknek gyorsan csillapítja a fájdalmat. Mellékhatásai hasonlóak a többi, fentanilt tartalmazó gyógyszeréhez, és intézkedések vannak érvényben a nem rendeltetésszerű használat és a túladagolás kockázatának minimalizálása érdekében. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Instanyl alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Instanyl biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Instanyl-t forgalmazó vállalat a gyógyszer helyes és biztonságos alkalmazását ismertető oktatóanyagokat is fog biztosítani a betegek, az orvosok és a gyógyszerészek számára.

Az Instanyl biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Instanyl alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Instanyl alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Instanyl-lal kapcsolatos egyéb információ

2009. július 20-án az Instanyl megkapta az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalomba hozatali engedélyt.

További információ az Instanyl gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Instanyl.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2019.