



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Instanyl (*fentanyl*)

Prehľad o lieku Instanyl a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Instanyl a na čo sa používa?

Instanyl je liek používaný na liečbu náhlej prudkej bolesti u dospelých s rakovinou. Náhla prudká bolesť je dodatočná náhla bolesť, ktorú pacient pociťuje napriek prebiehajúcej liečbe liekmi proti bolesti. Liek Instanyl sa používa u pacientov, ktorí už dostávajú opioidy (skupinu liekov proti bolesti, ktoré zahŕňajú morfín a fentanyl) na kontrolu dlhodobej bolesti spojenej s rakovinou.

Liek Instanyl obsahuje liečivo fentanyl.

### Ako sa liek Instanyl používa?

Liek Instanyl je dostupný vo forme nosovej aerodisperzie (50, 100 a 200 mikrogramov na dávku). Je dostupný v jednodávkových a viacdávkových obaloch.

Výdaj lieku je viazaný na tzv. osobitný lekársky predpis. To znamená, že vzhľadom na možné zneužitie lieku alebo vyvolanie závislosti od neho sa používa za prísnejších podmienok ako je bežné.

Liečbu liekom Instanyl má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s poskytovaním liečby opioidmi u pacientov s rakovinou. Lekár si má byť vedomý možnosti zneužitia lieku Instanyl.

Pred začatím liečby liekom Instanyl sa dlhodobá bolesť pacienta má riadne kontrolovať liekmi proti bolesti obsahujúcimi opioidy a pacienti nemajú mať viac ako štyri prípady náhlej prudkej bolesti za deň.

Prvá dávka lieku Instanyl je 50 mikrogramov (jeden vstrek najnižšej sily) do jednej nosovej diery. Táto dávka sa podľa potreby zvyšuje, kým sa nedosiahne dávka, ktorá pacientovi poskytne dostatočné zmiernenie bolesti. Ak sa bolesť dostatočne nezmierni, môže sa znova podať rovnaká dávka, ale najskôr po 10 minútach.

Pacientovi sa má podať liek Instanyl maximálne pri štyroch prípadoch náhlej prudkej bolesti denne.

Viac informácií o používaní lieku Instanyl si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

---

**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



## **Akým spôsobom liek Instanyl účinkuje?**

Liečivo lieku Instanyl, fentanyl, je opioid. Je to dobre známa látka, ktorá sa už mnoho rokov používa na kontrolu bolesti. V lieku Instanyl sa fentanyl nachádza v nosovej aerodisperzii. Ak si pacient vstreknú liek Instanyl do nosa, dávka fentanylu sa absorbuje do krvi cez krvné cievy v nose. Keď je fentanyl v krvi, pôsobí na receptory v mozgu a mieche a tým zmiernuje bolesť.

## **Aké prínosy lieku Instanyl boli preukázané v štúdiách?**

Keďže fentanyl sa používa už mnoho rokov, spoločnosť predložila údaje z vedeckej literatúry, ako aj zo štúdií, ktoré uskutočnila, v ktorých sa preukázalo, že liek Instanyl je účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) pri liečbe náhlej prudkej bolesti u pacientov s rakovinou.

V jednej hlavnej štúdii 178 dospelých pacientov s náhlou prudkou bolesťou dostalo buď jeden vstreknú lieku Instanyl (50, 100 alebo 200 mikrogramov) alebo placebo, keď pocítili náhlu prudkú bolesť. Zmiernenie intenzity bolesti po desiatich minútach bolo 1,8 až 2,7 bodu na jedenásťbodovej stupnici bolesti u pacientov, ktorí užívali liek Instanyl, v porovnaní s 1,4 bodu u pacientov, ktorí užívali placebo. Počet pacientov, ktorí odpovedali na liečbu, bol tiež vyšší v skupine, ktorá dostávala liek Instanyl, než v skupine, ktorej sa podávalo placebo. Pacient s náhlou prudkou bolesťou odpovedal na liečbu vtedy, ak sa dosiahlo zmiernenie najmenej o dva body.

V ďalšej hlavnej štúdii 128 pacientov dostávalo zvyšujúce sa dávky lieku Instanyl, kým sa nedosiahla primeraná dávka na zmiernenie bolesti. Najvyššia dávka bola 200 mikrogramov podávaná v jednom vstreku do jednej nosovej dierky a pacientom bolo dovolené, aby si po desiatich minútach vstreklí dávku druhý raz, ak sa nedosiahlo dostatočné zmiernenie bolesti. Každý pacient potom použil určenú dávku lieku Instanyl alebo placebo na liečbu náhlej prudkej bolesti. Zmena v intenzite bolesti po desiatich minútach bola 2,0 až 2,7 bodu na stupnici bolesti u pacientov, ktorí užívali liek Instanyl, v porovnaní s 1,3 bodu u pacientov, ktorým sa podávalo placebo. Počet epizód náhlej prudkej bolesti, pri ktorých sa dosiahla odpoveď na liečbu, bol vyšší u pacientov, ktorým sa podával liek Instanyl než u tých, ktorým sa podávalo placebo.

V tretej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 139 pacientov a v ktorej sa porovnával liek Instanyl s fentanylom v tzv. transmukóznej forme (absorbovaným sa cez sliznicu v ústach), nastalo u pacientov, ktorým sa podával liek Instanyl, rýchlejšie zmiernenie bolesti ako u pacientov, ktorým sa podával fentanyl v tzv. transmukóznej forme. Pacientom užívajúcim liek Instanyl bolo dovolené, aby si desať minút po prvej dávke vstreklí druhú dávku, ak sa nedosiahlo dostatočné zmiernenie bolesti.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Instanyl?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Instanyl (ktoré môžu postihnúť 1 až 10 pacientov zo 100) sú somnolencia (spavosť), závraty, bolesť hlavy, vertigo (pocit točenia), sčervenanie kože, návaly tepla, podráždenie hrdla, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie a hyperhidróza (nadmerné potenie). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Instanyl sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Instanyl sa nesmie používať u pacientov, ktorí už neužívajú opioidy na udržiavanie potlačania bolesti, ktorí majú ťažký dychový útlm (spomalenie dýchania) alebo ktorí majú ťažké obštrukčné pľúcne stavy (ochorenia, ktoré závažne bránia dýchaniu). Nesmie sa používať na liečbu krátkodobej bolesti inej ako prudkej bolesti. Liek sa nesmie používať ani u pacientov, ktorí podstúpili rádioterapiu (liečbu ožarovaním) tváre, ani u pacientov, u ktorých sa opakovane vyskytuje epistaxa (krvácanie z nosa). Nesmie sa používať u pacientov liečených liekmi s obsahom oxybátu sodného (používaného

na liečbu narkolepsie, poruchy spánku). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Instanyl povolený v EÚ?**

Preukázalo sa, že liek Instanyl poskytol rýchle zmiernenie bolesti u pacientov s rakovinou. Vedľajšie účinky sú podobné vedľajším účinkom iných liekov obsahujúcich fentanyl a zaviedli sa opatrenia na minimalizáciu rizika zneužitia a predávkovania. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Instanyl sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Instanyl?**

Spoločnosť, ktorá liek Instanyl uvádza na trh, poskytne pacientom, lekárom a lekárnikom vzdelávacie materiály, v ktorých sa vysvetlí správne a bezpečné používanie lieku.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Instanyl boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Instanyl sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Instanyl sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Instanyl**

Lieku Instanyl bolo dňa 20. júla 2009 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Instanyl sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Instanyl](http://ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Instanyl).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2019