



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Instanyl (*fentanyl*)

Información general sobre Instanyl y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Instanyl y para qué se utiliza?

Instanyl es un medicamento indicado el tratamiento del dolor irruptivo en pacientes adultos con cáncer. El dolor se considera irruptivo cuando el paciente experimenta una súbita exacerbación del dolor, pese a estar recibiendo tratamiento con analgésicos. Instanyl se emplea en pacientes que ya están utilizando opioides (un grupo de analgésicos que incluye la morfina y el fentanilo) para controlar el dolor crónico asociado al cáncer.

Instanyl contiene el principio activo fentanilo.

¿Cómo se usa Instanyl?

Instanyl se presenta en forma de aerosol nasal (50, 100 y 200 microgramos por dosis). Está disponible en recipientes de dosis única y en envases de dosis múltiples.

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica «especial». Es decir, dado que este medicamento puede utilizarse incorrectamente o puede provocar adicción, se utiliza bajo condiciones más estrictas que las habituales.

El tratamiento con Instanyl debe iniciarse y mantenerse bajo la supervisión de un médico experimentado en gestionar el tratamiento con opioides en pacientes de cáncer. El médico debe tener en cuenta el posible riesgo que comporta un uso abusivo de Instanyl.

Antes de iniciar el tratamiento con Instanyl, el dolor crónico -del paciente debe estar bien controlado mediante analgésicos opioides, y los pacientes no deben presentar más de 4 episodios de dolor irruptivo al día.

La primera dosis de Instanyl es de 50 microgramos (un aerosol de concentración inferior) en una de las fosas nasales; se aumentará en función de las necesidades hasta alcanzar la dosis que permita aliviar adecuadamente el dolor del paciente. Si el dolor ha sido insuficientemente mitigado, se podrá volver a administrar la misma dosis transcurridos, como muy pronto, 10 minutos.

El paciente debe recibir un Instanyl para un máximo de 4 episodios de dolor irruptivo al día.

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



Para más información sobre el uso de Instanyl consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Instanyl?

El principio activo de Instanyl, el fentanilo, es un opiáceo. Se trata de una sustancia bien conocida, utilizada desde hace muchos años para controlar el dolor. En Instanyl, el fentanilo está contenido en el interior de un aerosol nasal. Cuando el paciente pulveriza Instanyl en la nariz, una dosis de fentanilo se absorbe rápidamente en la circulación sanguínea a través de los vasos sanguíneos de la nariz. Una vez en el torrente sanguíneo, el fentanilo actúa sobre receptores del cerebro y de la médula espinal para aliviar el dolor.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Instanyl en los estudios realizados?

Dado que el fentanilo se ha utilizado durante muchos años, la empresa presentó datos de la bibliografía científica, así como de estudios que había efectuado, en los que se ponía de manifiesto que el Instanyl era más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) en el tratamiento del dolor irruptivo en pacientes de cáncer.

En un estudio principal, 178 pacientes de cáncer adultos con dolor irruptivo inhalaban o bien un aerosol de Instanyl (50, 100 o 200 microgramos) o bien de placebo, cuando experimentaron dolor irruptivo. La reducción de la intensidad del dolor al cabo de 10 minutos fue de entre 1,8 y 2,7 puntos en una escala de valoración del dolor de 11 puntos en el caso de los pacientes que tomaron Instanyl, en comparación con 1,4 en el caso de los pacientes que tomaron placebo. El número de pacientes que respondieron al tratamiento fue también más elevado en el grupo al que se administró Instanyl que en el grupo al que se administró placebo. Se consideró que el dolor irruptivo del paciente había respondido al tratamiento cuando se producía una reducción de al menos 2 puntos.

En otro estudio principal, se administraron a 128 pacientes dosis crecientes de Instanyl hasta alcanzar la dosis adecuada para aliviar el dolor. La dosis superior fue de 200 microgramos administrados como un solo aerosol en una de las fosas nasales y se permitió a los pacientes tomar un segundo aerosol al cabo de 10 minutos si el alivio del dolor resultaba insuficiente. A continuación, cada paciente utilizó la dosis determinada de Instanyl o de placebo para tratar el dolor irruptivo. El cambio de la intensidad del dolor al cabo de 10 minutos se situó entre 2,0 y 2,7 puntos tras recibir dosis de Instanyl en comparación con 1,3 después de recibir el placebo. El número de episodios de dolor irruptivo que respondieron al tratamiento fue también mayor entre los pacientes a los que se administró Instanyl que entre aquellos a los que se administró un placebo.

En un tercer estudio, en el que participaron 139 pacientes y en el que se comparó Instanyl con el fentanilo «transmucosa» (absorbido a través de la mucosa bucal), los pacientes a los que se administró Instanyl presentaron un mayor alivio del dolor que los pacientes a los que se administró fentanilo transmucosa. Se autorizó a los pacientes que tomaban Instanyl aplicar un segundo aerosol al cabo de 10 minutos después de la primera dosis, en caso de insuficiente alivio del dolor.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Instanyl?

Los efectos adversos más frecuentes de Instanyl (que pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son somnolencia, mareos, cefalea, vértigo (sensación de vaivén), rubefacción (enrojecimiento de la piel), sofocos, irritación de garganta, náuseas (ganas de vomitar), vómitos e hiperhidrosis (sudoración excesiva). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Instanyl, consulte el prospecto.

Instanyl no debe administrarse a pacientes que no estén tomando ya opioides para mantener bajo control el dolor, que sufran depresión respiratoria grave (inhibición de la respiración) o que sufran algún trastorno grave que provoque una obstrucción pulmonar (enfermedades que dificultan gravemente la respiración). El medicamento no se deberá administrar para tratar un dolor a corto plazo que no sea el dolor irruptivo. Tampoco debe administrarse a pacientes que hayan sido sometidos a radioterapia facial (tratamiento con radiación en el rostro) o que presenten episodios recurrentes de epistaxis (hemorragias nasales). No debe administrarse a pacientes tratados con medicamentos que contienen oxibato sódico (utilizados para el tratamiento de la narcolepsia o trastornos del sueño). La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Instanyl en la UE?

Se ha demostrado que Instanyl alivia rápidamente el dolor en pacientes con cáncer. Los efectos adversos son similares a los de otros medicamentos que contienen fentanilo, y se han adoptado medidas para minimizar el riesgo de uso indebido y de sobredosis. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Instanyl son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Instanyl?

La compañía que comercializa Instanyl también proporcionará material educativo para su distribución a pacientes, médicos y farmacéuticos, explicando el uso correcto y seguro del medicamento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Instanyl se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Instanyl se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Instanyl se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Instanyl:

Instanyl ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la EU el martes, 20 de julio de 2009.

Puede encontrar información adicional sobre Instanyl en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Instanyl.

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2019.