



Legemiddelansøknad:

Instanyl (fentanyl) – til behandling av gjennombruddssmerter hos kreftpasienter.

Legemiddelverkets sammenfatning:

Hva er Instanyl?

Instanyl er en neseppray som inneholder fentanyl, et syntetisk fremstilt morfi npreparat. Instanyl finnes i styrkene 50, 100 og 200 mikrogram per dose.

Hvordan virker legemiddelet?

Instanyl suges opp i neseslimhinnen, transporteres med blodet til områder i hjernen og ryggmargen og gir smertelindring via opioidreseptorer.

Hva brukes Instanyl til?

Fentanyl gis som neseppray til bruk mot gjennombruddssmerter hos kreftpasienter som får vedlikeholdsbehandling med morfinpreparater (opioider).

Hvordan skal Instanyl brukes?

Startdosen er 50 mikrogram i ett nesebor. Dersom gjennombruddssmerten ikke er lindret etter 10 minutter, kan samme dose gjentas i det andre neseboret. Hver smerteepisode behandles med inntil to doser. Det skal gå minst 4 timer før Instanyl brukes ved en ny episode. Dosestyrken kan titreres til høyere enkeltdose ved behov. Instanyl kan kun brukes ved fire episoder med gjennombruddssmerter per dag. Ved hyppigere gjennombruddssmerter bør justering av vedlikeholdsdosen av morfin eller kunstig fremstilt morfin (opioid) vurderes.

Hvordan har Instanyl blitt utprøvd for å bli godkjent som legemiddel?

Instanyl er undersøkt i tre kliniske studier der man har sett på effekten ved gjennombruddssmerter hos kreftpasienter. Pasientene fikk enten fentanyl neseppray (Instanyl), narremedisin eller fentanyl sugetablett (buccaltablett). Instanyl ga raskest smertelindring.

Sikkerhet

Instanyl har bivirkninger på linje med andre opoider. Den alvorligste bivirkningen er respirasjonsdepresjon. Alle pasienter skal observeres med tanke på dette.

Legemiddelverkets vurdering

(Én tablett er dårligst, tre tabletter er best)

Nytt prinsipp		Velkjent virkestoff, ny administrasjonsmåte
Studier		Bare utprøvd ved kreftmerter
Bivirkninger	(se tekst)	Bivirkninger på linje med andre opioider
Pris	(se tekst)	Noe lavere legemiddelkostnader enn ved bruk av fentanyl sugetablett

Godkjent indikasjon (1)

Instanyl er indisert for behandling av gjennombruddssmerter hos voksne som allerede får vedlikeholdsbehandling med morfinpreparater (opioider) for kroniske kreftmerter.

Legemiddelfakta

ACT-kode: NO2ABO3

Virkestoff: Fentanyl i styrken 50, 100 og 200 mikrogram

Legemiddelfirma: Nycomed Danmark Aps, Langebjerg, DK 4000 Roskilde, Danmark.

Pris: For prisoversikt, se [her](#). Refusjonsberettiget bruk er palliativ behandling i livets slutfase.

Referanser

1. [Preparatomtale for Instanyl](#)
2. Offentlig utredningsrapport ([European Public Assessment Report, EPAR](#)) for Instanyl, med [Scientific discussion](#), 2009

Kontaktperson

Knut G. Helgesen, overlege dr. med.
Seniorrådgiver/Avd. legemiddelinformasjon
knut.helgesen@legemiddelverket.no