

# Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



## Instanyl® Nasenspray (Fentanyl)

### Indikation

Instanyl® Nasenspray ist für die Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Erwachsenen, die bereits eine Opioid-Basistherapie gegen ihre chronischen Tumorschmerzen erhalten, zugelassen. Durchbruchschmerzen sind eine vorübergehende Exazerbation von Schmerzen, die vor dem Hintergrund anderweitig kontrollierter Dauerschmerzen auftritt.

### Bewertung

Fentanyl ist ein Opioid-Analgetikum mit fast ausschließlicher Wirkung am  $\mu$ -Opioid-Rezeptor. Fentanyl ist bereits in verschiedenen Darreichungsformen als Analgetikum zur Behandlung akuter und chronischer Schmerzen zugelassen. Vor Beginn der Behandlung mit Fentanyl Nasenspray sollten die Dauerschmerzen des Patienten mit Opioiden stabil unter Kontrolle sein und nicht mehr als vier Episoden von Durchbruchschmerzen am Tag auftreten. Die nasale Gabe von Fentanyl kann bei Tumorpatienten mit Durchbruchschmerzen bei Schluckstörungen, Tumoren im Oropharynx oder gastrointestinalen Störungen indiziert sein. Bisher bestehen verschiedene Therapieoptionen zur Behandlung von Durchbruchschmerz (u. a. orale Morphin- und Hydromorphonlösungen, transbuccales oder sublinguales Fentanyl). Fentanyl Nasenspray könnte wegen der schnellen Anschlagszeit von 10 Minuten vorteilhaft sein. Es besteht keine Zulassung für andere Formen akuter oder chronischer Schmerzen.

### Klinische Studien

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Fentanyl Nasenspray (50, 100 und 200 Mikrogramm) wurde in zwei randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studien an 152 bzw. 111 Opioid-toleranten erwachsenen Tumorpatienten (Alter 32 bis 86 Jahre) mit Durchbruchschmerzen untersucht. Die Patienten hatten unter ihrer Opioid-Basistherapie im Durchschnitt 1–4 Durchbruchschmerz-Episoden täglich. Alle drei Wirkstärken von Fentanyl Nasenspray zeigten nach 10 Minuten eine statistisch signifikant ( $p < 0,001$ ) höhere Differenz in der Schmerzintensität ( $PID_{10}$ ) im Vergleich zu Placebo. Eine Dosis-Wirkungsbeziehung war nicht nachweisbar. Fentanyl Nasenspray war 10–60 Minuten nach Applikation hinsichtlich der Linderung von Durchbruchschmerzen Placebo signifikant überlegen. Eine klinisch relevante Schmerzlinderung ( $PID \geq 2$ ) trat bei 20–22 % in der Placebo-gruppe und bei 30–60 % in den Fentanylgruppen auf.

### Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): Somnolenz, Schwindel, Kopfschmerzen, Flush, Hitze-wallungen, Rachenreizung, Übelkeit, Erbrechen, Hyperhidrose; gelegentlich ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ): Abhängigkeit, Schlaflosigkeit, Sedierung, Myoklonien, Parästhesien, Dysästhesie, Geschmackstörung, Reisekrankheit, Hypotonie, Atemdepression, Epistaxis, nasaler Ulcus, Rhinorrhoe, Obstipation, Stomatitis, Mundtrockenheit, Hautschmerzen, Pruritus, Pyrexie. Wesentliche Gegenanzeigen sind die schwere Ateminsuffizienz/COPD, eine Strahlentherapie im Gesichtsbereich, eine rezidivierende Epistaxis sowie ein erhöhter intrakranieller Druck. Die Anwendung von Instanyl® Nasenspray wird bei Patienten, die in den letzten 14 Tagen Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer erhalten haben, nicht empfohlen, da für Opioid-Analgetika eine starke und unvorhersagbare Potenzierung der Wirkstärke durch MAO-Hemmer berichtet wurde. Das Missbrauchspotenzial von Instanyl® Nasenspray ist zu beachten.

Arzneimittelkommission  
der deutschen Ärzteschaft  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Postfach 12 08 64  
10598 Berlin

Telefon 030 400456-500  
Telefax 030 400456-555

sekretariat@akdae.de  
www.akdae.de

## Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Instanyl® Nasenspray (Fentanyl)	
<b>Ältere Patienten</b>	Die Behandlung von älteren, kachektischen oder geschwächten Patienten ist mit erhöhter Vorsicht vorzunehmen.
<b>Kinder und Jugendliche</b>	Die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren wird aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht empfohlen.
<b>Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion</b>	Sollte bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Nierenfunktionsstörung mit Vorsicht angewendet werden.
<b>Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion</b>	Sollte bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Leberfunktionsstörung mit Vorsicht angewendet werden.
<b>Anwendung bei Schwangeren</b>	<p>Darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.</p> <p>Nach einer Langzeitbehandlung kann Fentanyl beim Neugeborenen Entzugserscheinungen hervorrufen.</p> <p>Es wird empfohlen, Fentanyl nicht während der Wehen und Geburt (einschließlich Kaiserschnitt) anzuwenden, da eine Atemdepression beim Fetus hervorgerufen werden kann.</p>
<b>Anwendung bei Stillenden</b>	<p>Fentanyl geht in die Muttermilch über und kann beim gestillten Kind eine Sedierung und Atemdepression hervorrufen.</p> <p>Darf von stillenden Frauen nur dann angewendet werden, wenn die zu erwartenden Vorteile die potenziellen Risiken für Mutter und Kind überwiegen.</p>

## Dosierung und Kosten

Instanyl® Nasenspray (Fentanyl)		
Darreichungsform	Dosis pro Tag <sup>1,2</sup>	Kosten pro Tag [€] <sup>3</sup>
Nasenspray	max. 4 x 2 Dosen à 50/100/200 µg	83,77

Stand Lauertaxe: 01.09.2009

<sup>1</sup>Dosierung gemäß Fachinformation; <sup>2</sup>maximale Tagesdosis: Behandlung von bis zu vier Durchbruchschmerz-Episoden, jeweils mit nicht mehr als 2 Dosen in einem Abstand von mindestens 10 Minuten; die individuelle Dosis der Erhaltungstherapie muss in Titrationschritten ermittelt werden;

<sup>3</sup>Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates (hier nur ein Präparat) einschließlich Import; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt.

Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) [Instanyl®](#) vom 31.07.2009.