



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/313469/2020
EMA/H/C/000527

Emend (*aprepitant*)

Общ преглед на Emend и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Emend и за какво се използва?

Emend е антиеметично средство — лекарство, което предпазва от гадене (позиви за повръщане) и повръщане.

Emend се използва при пациенти на възраст над 6 месеца за предотвратяване на гадене и повръщане, предизвикани от химиотерапия (лекарства, използвани за лечение на рак). Използва се в комбинация с химиотерапия, която предизвиква гадене и повръщане в умерена или силна степен.

Emend съдържа активното вещество апрепитант (*aprepitant*).

Как се използва Emend?

Emend се предлага под формата на капсули и прах за приготвяне на перорална суспензия (течност за пиене). Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Капсулите Emend се използват при възрастни и деца на възраст над 12 години; на деца от 6 месеца до 12 години се прилага пероралната суспензия. Пероралната суспензия трябва да бъде приготвена от медицински специалист.

Обичайната доза Emend при възрастни и деца над 12 години е 125 mg, приложени през устата, един час преди началото на химиотерапията и 80 mg всеки ден през следващите два дни. Emend се прилага в комбинация с други лекарства, които също предотвратяват гадене и повръщане, например дексаметазон и ондансетрон.

При деца на възраст между 6 месеца и 12 години се прилага пероралната суспензия Emend, а дозата зависи от телесното тегло на пациента. Пероралната суспензия Emend се дава един час преди началото на химиотерапията и веднъж дневно през следващите 2 дни.

Как действа Emend?

Апрепитант, активното вещество в Emend, е рецепторен антагонист на неврокинин 1 (NK1). То предотвратява свързването на химично вещество в организма (вещество P) с NK1 рецепторите. Когато веществото P се свързва с тези рецептори, това причинява гадене и повръщане. Като



блокира рецепторите, Emend може да предотврати гаденето и повръщането, причинени от химиотерапията.

Какви ползи от Emend са установени в проучванията?

С капсулите Emend са проведени три основни проучвания при около 2000 възрастни, подложени на химиотерапия. Ефективността на Emend, приеман в комбинация с дексаметазон и ондансетрон, е сравнена с ефективността на стандартната комбинация от дексаметазон и ондансетрон. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които нямат гадене и повръщане пет дни, след като им е била прилагана химиотерапия.

Проучванията показват, че добавянето на Emend към стандартната комбинация е по-ефективно от самостоятелната употреба на стандартната комбинация. В двете проучвания при пациенти на химиотерапия с цисплатин 68 % от пациентите, които приемат Emend, нямат гадене и повръщане в продължение на 5 дни (352 от 520) в сравнение с 48 % от пациентите, които не приемат Emend (250 от 523). Установено е също, че Emend запазва ефективността си през следващите пет цикъла на химиотерапия. В третото проучване при пациенти на химиотерапия с циклофосфамид 51 % от пациентите, които приемат Emend, нямат гадене или повръщане (220 от 433) в сравнение с 43 % от пациентите, които не приемат Emend (180 от 424).

Проведено е четвърто проучване при 307 деца на възраст от 6 месеца до 17 години, в което Emend, приеман с ондансетрон (със или без дексаметазон), е сравнен със самостоятелен прием на ондансетрон (със или без дексаметазон). Основната мярка за ефективност е „пълно повлияване“, което се определя като липса на повръщане, позиви или напъни за повръщане и липса на нужда от други лекарства за контрол на гаденето и повръщането 25 до 120 часа след началото на химиотерапията. Проучването разглежда също при колко пациенти се наблюдава пълно повлияване през първите 24 часа след химиотерапията.

В това проучване около 51 % (77 от 152) от децата, на които е прилаган Emend с ондансетрон, имат пълно повлияване 25 до 120 часа след началото на химиотерапията в сравнение с 26 % (39 от 150) от децата, на които ондансетрон е прилаган самостоятелно. Emend е също ефективен през първите 24 часа след химиотерапията.

Какви са рисковете, свързани с Emend?

Най-честите нежелани реакции при Emend при възрастни (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са повишени нива на чернодробните ензими (признак за проблеми с черния дроб), главоболие, хълцане, запек, диспепсия (киселини в стомаха), загуба на апетит и отпадналост (умора). При деца най-честите нежелани реакции са хълцане и изчервяване.

Emend не трябва да се използва в комбинация със следните лекарства: пимозид (използван за лечение на психични заболявания), терфенадин и астемизол (използвани обикновено за лечение на алергични симптоми) и цизаприд (използвани за облекчаване на някои стомашни проблеми).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Emend вижте листовката.

Защо Emend е разрешен за употреба в ЕС?

Когато се добавя към други стандартни лечения, Emend е ефективен за предотвратяване на гадене и повръщане вследствие на химиотерапия. Основните нежелани реакции подлежат на овладяване. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Emend са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Emend?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Emend, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Emend непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Emend, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Emend:

Emend получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 11 ноември 2003 г.

Допълнителна информация за Emend можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emend.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2020.