



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emend (*aprepitantum*)

Přehled pro přípravek Emend a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Emend a k čemu se používá?

Přípravek Emend je antiemetikum, léčivý přípravek k prevenci nevolnosti (pocitu na zvracení) a zvracení.

Přípravek Emend se používá u pacientů od 6 měsíců věku k prevenci nevolnosti a zvracení vyvolaných chemoterapií (léčivými přípravky používanými k léčbě nádorového onemocnění). Používá se společně s chemoterapií, která je středně silným nebo silným spouštěčem nevolnosti nebo zvracení.

Přípravek Emend obsahuje léčivou látku aprepitant.

### Jak se přípravek Emend používá?

Přípravek Emend je k dispozici ve formě tobolek a prášku k přípravě perorální suspenze (tekutiny k vypití). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

U dospělých a dětí od 12 let věku se přípravek Emend používá ve formě tobolek, zatímco dětem ve věku od 6 měsíců do 12 let se podává ve formě perorální suspenze. Perorální suspenzi by měl připravovat pouze zdravotnický pracovník.

Obvyklá dávka přípravku Emend u dospělých a dětí od 12 let věku je 125 mg užívaných ústy hodinu před zahájením chemoterapie, přičemž následující dva dny se podává každý den v dávce 80 mg. Používá se v kombinaci s dalšími léčivy, která rovněž zabraňují nevolnosti a zvracení, jako je dexamethason a ondansetron.

Dětem ve věku od 6 měsíců do 12 let se přípravek Emend podává ve formě perorální suspenze, přičemž dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Přípravek Emend ve formě perorální suspenze se podává hodinu před zahájením chemoterapie a následující dva dny se užívá jednou denně.

### Jak přípravek Emend působí?

Aprepitant, léčivá látka v přípravku Emend, je antagonistou pro receptory neurokininu 1 (NK<sub>1</sub>). Zabraňuje chemické látce v těle (substanci P) navázat se na receptory NK<sub>1</sub>. Pokud se substance P naváže na tyto receptory, způsobuje nevolnost a zvracení. Blokováním těchto receptorů může přípravek Emend nevolnosti a zvracení vyvolané chemoterapií zabránit.



## **Jaké přínosy přípravku Emend byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Emend ve formě tobolek byl hodnocen ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno přibližně 2 000 dospělých podstupujících chemoterapii. Tyto studie porovnávaly účinnost přípravku Emend užívaného v kombinaci s dexamethasonem a ondansetronem s účinností samotné standardní kombinace dexamethasonu a ondansetronu. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, kteří netrpěli nevolností či zvracením v průběhu pěti dnů po chemoterapii.

Studie prokázaly, že doplnění přípravku Emend ke standardní kombinaci bylo účinnější než samotná standardní kombinace. Ve dvou studiích, do kterých byli zařazeni pacienti podstupující chemoterapii zahrnující cisplatinu, se v průběhu pěti dnů nevyskytly nevolnost ani zvracení u 68 % (352 z 520) pacientů užívajících přípravek Emend ve srovnání se 48 % (250 z 523) pacientů, kteří jej neužívali. Bylo rovněž prokázáno, že přípravek Emend je účinný v průběhu dalších pěti cyklů chemoterapie. Ve třetí studii u pacientů, kteří podstupovali chemoterapii zahrnující cyklofosfamid, se nevolnost ani zvracení nevyskytly u 51 % (220 ze 433) pacientů užívajících přípravek Emend ve srovnání se 43 % (180 ze 424) pacientů, kteří jej neužívali.

Čtvrtá studie, do které bylo zařazeno 307 dětí ve věku od 6 měsíců do 17 let, porovnávala užívání přípravku Emend v kombinaci s ondansetronem (s dexamethasonem nebo bez něj) s užíváním samotného ondansetronu (s dexamethasonem nebo bez něj). Hlavním měřítkem účinnosti byla „kompletní odpověď na léčbu“, tj. žádné zvracení, pocit na zvracení ani zvedání žaludku naprázdno a skutečnost, že 25 až 120 hodin po zahájení chemoterapie nebylo zapotřebí žádných dalších léčivých přípravků k zabránění nevolnosti a zvracení. Studie také hodnotila, u kolika pacientů bylo dosaženo kompletní odpovědi během prvních 24 hodin po chemoterapii.

V této studii byla kompletní odpověď 25 až 120 hodin po zahájení chemoterapie dosažena přibližně u 51 % (77 ze 152) dětí, kterým byl podáván přípravek Emend v kombinaci s ondansetronem, oproti 26 % (39 ze 150) dětí léčených samotným ondansetronem. Přípravek Emend byl účinný také během prvních 24 hodin po chemoterapii.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Emend?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Emend u dospělých (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou zvýšené hladiny jaterních enzymů (známka problémů s játry), bolest hlavy, škytavka, zácpa, dyspepsie (poruchy trávení), ztráta chuti k jídlu a únava. U dětí jsou nejčastějšími nežádoucími účinky škytavka a zarudnutí.

Přípravek Emend se nesmí používat s těmito léčivými: pimozyd (používaný k léčbě duševních onemocnění), terfenadin a astemizol (často používané k léčbě příznaků alergie) a cisaprid (používaný ke zmírnění některých žaludečních potíží).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Emend je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Emend registrován v EU?**

Při doplnění k jiným standardním léčivům byl přípravek Emend v rámci prevence nevolnosti a zvracení po chemoterapii účinný. Jeho hlavní nežádoucí účinky byly zvládnutelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Emend převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Emend?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Emend, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Emend průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Emend jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Emend**

Přípravku Emend bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 11. listopadu 2003.

Další informace o přípravku Emend jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emend](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emend).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2020.