



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emend (aprepitant)

### Ülevaade ravimist Emend ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

#### Mis on Emend ja milleks seda kasutatakse?

Emend on antiemeetikum, iiveldust ja oksendamist ennetav ravim.

Emendit kasutatakse vähemalt 6 kuu vanustel patsientidel, et ennetada iiveldust ja oksendamist, mida põhjustab keemiaravi (vähiravimid). Ravimit kasutatakse koos keemiaraviga, mis vallandab mõõduka või tugeva iivelduse ja oksendamise.

Emend sisaldab toimeainena aprepitanti.

#### Kuidas Emendit kasutatakse?

Emendit turustatakse kapslite ja suukaudse suspensiooni (joodava vedeliku) pulbrina. Emend on retseptiravim.

Täiskasvanud ja vähemalt 12-aastased lapsed kasutavad Emendi kapsleid; 6-kuustele kuni 12-aastastele lastele antakse suukaudset suspensiooni. Suukaudse suspensiooni tohib valmistada üksnes tervishoiutöötaja.

Emendi tavaannus täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel lastel on 125 mg suu kaudu üks tund enne keemiaravi algust ja kahel järgneval päeval 80 mg ööpäevas. Emendit antakse koos muude iiveldust ja oksendamist ennetavate ravimitega, nt deksametasooni ja ondansetrooniga.

6-kuustele kuni 12-aastastele lastele antakse Emendi suukaudset suspensiooni, mille annus sõltub patsiendi kehast. Emendi suukaudne suspensioon manustatakse üks tund enne keemiaravi algust ja kahel järgneval päeval üks kord ööpäevas.

#### Kuidas Emend toimib?

Emendi toimeaine aprepitant on neurokiniin-1 (NK1) retseptori antagonist, mis takistab organismi teatud kemikaali (P-aine) seondumist NK1-retseptoritega. Kui P-aine seondub nende retseptoritega, põhjustab see iiveldust ja oksendamist. Retseptoreid blokeerides aitab aprepitant ennetada keemiaraviga kaasnevat iiveldust ja oksendamist.



## Milles seisneb uuringute põhjal Emendi kasulikkus?

Emendi kapslitega tehti kolm põhiuuringut, milles osales ligikaudu 2000 keemiaravi saanud täiskasvanut. Uuringutes võrreldi Emendi ning deksametasooni ja ondansetrooni kombinatsioonravi efektiivsust ainult deksametasooni ja ondansetrooni sisaldava standardkombinatsiooni efektiivsusega. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide arv, kellel ei esinenud viie päeva jooksul pärast keemiaravi iiveldust ja oksendamist.

Uuringud tõendasid, et Emendi lisamine standardsele ravimikombinatsioonile andis parema tulemuse kui standardkombinatsioon ilma Emendita. Kahes tsisplatiini sisaldava keemiaravi uuringus oli patsiente, kellel ei esinenud viie päeva jooksul iiveldust ega oksendamist, Emendi uuringurühmas 68% (352 patsienti 520st) ja kontrollrühmas 48% (250 patsienti 523st). Emend oli efektiivne ka keemiaravi viie järgneva tsükli jooksul. Kolmandas, tsüklofosfamidiiga keemiaravi saavate patsientide uuringus oli patsiente, kellel ei esinenud iiveldust ega oksendamist, Emendi uuringurühmas 51% (220 patsienti 433st) ja kontrollrühmas 43% (180 patsienti 424st).

Neljandas uuringus, milles osales 307 last vanuses 6 kuud kuni 17 aastat, võrreldi Emendi ja ondansetrooni kombinatsiooni (deksametasooniga või ilma) ondansetrooni monoterapiaga (deksametasooniga või ilma). Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide arv, kellel tekkis täielik ravivastus, milleks loeti seda, kui 25–120 tundi pärast keemiaravi algust patsient ei oksendanud, öökinud ega vajanud iivelduse ja oksendamise vastast ravi. Uuriti ka, kui paljudel patsientidel tekkis täielik ravivastus esimese 24 tunni jooksul pärast keemiaravi.

Selles uuringus oli patsiente, kellel tekkis 25–120 tunni jooksul pärast keemiaravi algust täielik ravivastus, Emendit koos ondansetrooniga kasutanute seas ligikaudu 51% (77 patsienti 152st) ja ainult ondansetrooni kasutanute kontrollrühmas 26% (39 patsienti 150st). Emend oli efektiivne ka esimese 24 tunni jooksul pärast keemiaravi.

## Mis riskid Emendiga kaasnevad?

Emendi kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on maksaensüümide sisalduse suurenemine (maksaprobleemide sümptom), peavalu, luksumine, kõhukinnisus, düspepsia (seedehäired), isutus ja väsimus. Lastel olid kõige sagedamad kõrvalnähud luksumine ja õhetus.

Emendit ei tohi kasutada koos järgmiste ravimitega: pimosiid (psüühikahäirete ravim), terfenadiin ja astemisool (allergiasümptomite tavaravimid) ja tsisapriid (teatud maoprobleeme leevendav ravim).

Emendi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Emendi ELis heaks kiideti?

Standardravile lisatud Emend ennetas tõhusalt keemiaravi järgset iiveldust ja oksendamist. Ravimi peamised kõrvalnähud olid hallatavad. Seetõttu otsustas Euroopa Ravimiamet, et Emendi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Emendi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Emendi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Emendi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Emendi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Emendi kohta**

Emend on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 11. novembril 2003.

Lisateave Emendi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emend](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emend).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2020