



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emend (*aprepitant*)

Pregled informacija o lijeku Emend i zašto je odobren u EU-u

### Što je Emend i za što se koristi?

Emend je antiemetik, lijek koji sprječava mučninu i povraćanje.

Emend se koristi u bolesnika starijih od šest mjeseci za sprječavanje mučnine i povraćanja prouzročenih kemoterapijom (lijekovima protiv raka). Koristi se uz kemoterapiju koja je umjeren ili snažan okidač mučnine i povraćanja.

Emend sadrži djelatnu tvar aprepitant.

### Kako se Emend primjenjuje?

Lijek Emend dostupan je u obliku kapsula i kao prašak za pripremu oralne suspenzije (tekućine koja se pije). Lijek se izdaje samo na recept.

Emend u obliku kapsula daje se odraslima i djeci starijoj od 12 godina. Djeci u dobi od 6 mjeseci do 12 godina daje se oralna suspenzija. Oralnu suspenziju smije pripremati isključivo zdravstveni radnik.

Uobičajena doza lijeka Emend za odrasle i djecu stariju od 12 godina iznosi 125 mg i uzima se kroz usta jedan sat prije početka kemoterapije te 80 mg svaki dan tijekom sljedeća dva dana. Daje se s drugim lijekovima za sprječavanje mučnine i povraćanja kao što su deksametazon i ondansetron.

U djece u dobi od 6 mjeseci do 12 godina Emend se daje u obliku oralne suspenzije, a doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. Emend u obliku oralne suspenzije daje se jedan sat prije početka kemoterapije te jednom dnevno sljedeća dva dana.

### Kako djeluje Emend?

Aprepitant, djelatna tvar lijeka Emend, pripada skupini antagonista receptora neurokinina 1 (NK1). Sprječava vezanje kemijske tvari u tijelu (tvari P) na receptore NK1. Kada se tvar P veže na te receptore, uzrokuje mučninu i povraćanje. Blokiranjem tih receptora Emend može spriječiti mučninu i povraćanje prouzročene kemoterapijom.



## **Koje su koristi od lijeka Emend utvrđene u ispitivanjima?**

Provedena su tri glavna ispitivanja kapsula Emend u kojima je sudjelovalo oko 2000 bolesnika koji su primali kemoterapiju. U tim je ispitivanjima učinkovitost lijeka Emend, u kombinaciji s deksametazonom i ondansetronom, uspoređena sa standardnom kombinacijom deksametazona i ondansetrona. Glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj bolesnika koji nisu imali mučninu i povraćanje tijekom pet dana nakon primanja kemoterapije.

Ispitivanja su pokazala se je dodavanje lijeka Emend standardnoj kombinaciji učinkovitije od same standardne kombinacije. U dvama ispitivanjima među bolesnicima koji su primali kemoterapiju s cisplatinom, 68 % bolesnika (352 od 520) koji su uzimali Emend nije imalo mučninu ili povraćanje tijekom pet dana, u usporedbi s 48 % bolesnika (250 od 523) koji ga nisu uzimali. Lijek Emend bio je učinkovit i tijekom sljedećih pet ciklusa kemoterapije. U trećem ispitivanju među bolesnicima koji su primali kemoterapiju s ciklofosfamidom, 51 % bolesnika (220 od 433) koji su uzimali lijek Emend nije imalo mučninu ili povraćanje, u usporedbi s 43 % bolesnika (180 od 424) koji ga nisu uzimali.

Četvrto ispitivanje provedeno je među 307 djece u dobi od 6 mjeseci do 17 godina, pri čemu je lijek Emend, koji se uzimao s ondansetronom (s deksametazonom ili bez njega), uspoređen s monoterapijom ondansetronom (s deksametazonom ili bez njega). Glavno mjerilo učinkovitosti bio je „potpuni odgovor“, koji se definira kao izostanak povraćanja, dizanja želuca ili nadražaja na povraćanje i bez primjene drugih lijekova za kontrolu mučnine i povraćanja 25 do 120 sati nakon početka kemoterapije. Tijekom ispitivanja promatrao se i broj bolesnika u kojih je postignut potpuni odgovor u prva 24 sata nakon kemoterapije.

U tom ispitivanju oko 51 % djece (77 od 152) koja su primala lijek Emend s ondansetronom imalo je potpuni odgovor 25 do 120 sati nakon početka terapije, u usporedbi s 26 % djece (39 od 150) koja su primala samo ondansetron. Lijek Emend bio je učinkovit i tijekom prva 24 sata nakon kemoterapije.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Emend?**

Najčešće nuspojave lijeka Emend u odraslih osoba (koje se mogu javiti u najviše 1 na 10 osoba) jesu povišene razine jetrenih enzima (znak problema s jetrom), glavobolja, štucavica, zatvor, dispepsija (teškoće s probavom), gubitak teka i umor. Najčešće nuspojave u djece su štucavica i crvenilo uz osjećaj vrućine.

Emend se ne smije primjenjivati zajedno sa sljedećim lijekovima: pimozidom (upotrebljava se za liječenje mentalnih bolesti), terfenadinom i astemizolom (često se upotrebljavaju za liječenje alergijskih simptoma) i cisapridom (upotrebljava se za ublažavanje određenih želučanih problema).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Emend potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Emend odobren u EU-u?**

Emend je bio učinkovit u sprječavanju mučnine i povraćanja nakon kemoterapije kada se dodavao drugim standardnim terapijama. Glavne nuspojave lijeka bilo je moguće kontrolirati. Stoga je Europska agencija za lijekove zaključila da koristi od lijeka Emend nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Emend?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Emend nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Emend kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Emend pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Emend**

Lijek Emend dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 11. studenoga 2003.

Više informacija o lijeku Emend dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emend](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emend).

Sažetak je posljednji put ažuriran u 6. 2020.