



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emend (*aprepitant*)

Az Emend-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Emend és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Emend egy antiemetikus (a hányinger és a hányás megelőzésére szolgáló) gyógyszer.

Az Emend-et 6 hónapos kortól alkalmazzák a kemoterápiával (a daganatos megbetegedések kezelésére szolgáló gyógyszerek) járó hányinger és hányás megelőzésére. Mérsékelt vagy erős hányingert és hányást kiváltó kemoterápiával együtt alkalmazzák.

Az Emend hatóanyaga az aprepitant.

Hogyan kell alkalmazni az Emend-et?

Az Emend kapszula és belsőleges szuszpenzió (szájon át alkalmazandó folyadék) készítésére alkalmas por formájában kapható. A gyógyszer csak receptre kapható.

Az Emend kapszulát felnőtteknél és 12 évnél idősebb gyermekeknél, a belsőleges szuszpenziót pedig 6 hónap és betöltött 12. év közötti gyermekeknél alkalmazzák. A belsőleges szuszpenziót csak egészségügyi szakember készítheti el.

Az Emend szokásos adagja felnőtteknél és 12 évnél idősebb gyermekeknél 125 mg a kemoterápiás kezelés előtt egy órával, szájon át bevéve, a kemoterápiát követő két napon pedig napi 80 mg. A gyógyszert más, szintén a hányinger és a hányás megelőzésére szolgáló gyógyszerekkel, például dexametazonnal és ondanszetronnal együtt alkalmazzák.

A 6 hónap és betöltött 12. év közötti gyermekeknél az Emend belsőleges szuszpenziót kell alkalmazni a beteg testsúlya alapján megállapított adagban. Az Emend belsőleges szuszpenziót egy órával a kemoterápia megkezdése előtt kell alkalmazni, majd napi egyszer az azt követő két napon.

Hogyan fejt ki hatását az Emend?

Az Emend hatóanyaga, az aprepitant, egy neurokinin-1 (NK1) receptor blokkoló. Megakadályozza, hogy egy bizonyos kémiai anyag (a P-anyag) a szervezetben az NK1 receptorokhoz kötődjön. A P-



anyagoknak ezekhez a receptorokhoz való kötődése hányingert és hányást okoz. A receptorok gátlásával az Emend megelőzheti a kemoterápiával járó hányingert és hányást.

Milyen előnyei voltak az Emend alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Emend kapszulákra vonatkozóan három fő vizsgálatot végeztek körülbelül 2000, kemoterápiában részesülő felnőtt bevonásával. A vizsgálatokban a dexametazonnal és ondanszetronnal együtt szedett Emend hatékonyságát a dexametazon és ondanszetrón szokásos kombináció hatékonyságával hasonlították össze. A hatásosság fő mutatója azon betegek száma volt, akiknél a kemoterápiát követő öt nap alatt nem jelentkezett hányinger vagy hányás.

A vizsgálatokban az Emend-del kiegészített szokásos kombináció hatékonyabbnak bizonyult az önmagában alkalmazott szokásos kombinációnál. A ciszplatinnal végzett kemoterápiában részesülő betegeket bevonó két vizsgálatban az Emend-et szedő betegek 68%-ánál (520-ból 352) öt napon keresztül nem jelentkezett hányinger vagy hányás, míg a gyógyszert nem szedő betegeknél ez az arány 48% volt (523-ból 250). Az Emend további öt kemoterápiás ciklusban is hatásosnak bizonyult. A ciklofoszfamiddal végzett kemoterápiában részesülő betegeket bevonó harmadik vizsgálatban az Emend-et szedő betegek 51%-ánál (433-ból 220) nem jelentkezett hányinger vagy hányás, míg a gyógyszert nem szedő betegeknél ez az arány 43% volt (424-ből 180).

Egy negyedik vizsgálatot is végeztek 307, 6 hónap és betöltött 18. év közötti gyermek részvételével, amelynek során az ondanszetronnal együtt adott Emend-et (dexametazonnal vagy anélkül) önmagában adott ondanszetronnal (dexametazonnal vagy anélkül) hasonlították össze. A hatásosság fő mutatója azon alapult, hogy hány beteg adott „teljes választ”, azaz hányan nem hánytak és öklendeztek, illetve nem volt szükségük más, hányás és hányinger elleni gyógyszerre a kemoterápia megkezdését követő 25 – 120 órában. A vizsgálat során azt is feljegyezték, hogy hány betegnél érték el teljes választ a kemoterápia utáni első 24 órában.

Ebben a vizsgálatban 25 – 120 órával a kemoterápia megkezdése után a gyermekeknek körülbelül 51%-a (152-ből 77) adott teljes választ az ondanszetronnal együtt adott Emend-re, míg az ondanszetront önmagában kapó gyermekek esetében ez az arány 26% volt (150-ből 39). Az Emend hatásosnak bizonyult a kemoterápiát követő első 24 órában is.

Milyen kockázatokkal jár az Emend alkalmazása?

Az Emend leggyakoribb mellékhatásai felnőtteknél (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az emelkedett májenzimszint (májproblémák jele), fejfájás, csuklás, székrekedés, emésztési zavarok, étvágytalanság és a fáradtság. Gyermekeknél a leggyakoribb mellékhatások a csuklás és a kipirulás.

Az Emend nem alkalmazható egyidejűleg pimoziddal (mentális betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer), terfenadinnal és asztemizollal (allergiás tünetek kezelésére alkalmazott gyógyszerek), valamint ciszapriddel (egyes gyomorpanaszok enyhítésére alkalmazott gyógyszer).

Az Emend alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Emend forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Emend más szokásos kezelések kiegészítéseként alkalmazva hatásosnak bizonyult a kemoterápiát követő hányinger és hányás megelőzésében. Fő mellékhatásai kezelhetőek voltak. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Emend alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Emend biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Emend biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Emend alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Emend alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Emend-del kapcsolatos egyéb információ

2003. november 11-én az Emend az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Emend-del kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emend.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2020.