



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emend (*aprepitant*)

Een overzicht van Emend en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Emend en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Emend is een anti-emeticum, een geneesmiddel tegen misselijkheid en braken.

Emend wordt gebruikt bij patiënten vanaf zes maanden om misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapie (geneesmiddelen voor de behandeling van kanker) te voorkomen. Het wordt gebruikt bij chemotherapieën waarbij misselijkheid en braken in matige of hevige mate optreden.

Emend bevat de werkzame stof aprepitant.

### **Hoe wordt Emend gebruikt?**

Emend is verkrijgbaar in de vorm van capsules en als een poeder voor een orale suspensie (een drank die wordt ingenomen via de mond). Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Emend-capsules worden gebruikt bij volwassenen en bij kinderen van twaalf jaar en ouder; kinderen tussen zes maanden en twaalf jaar krijgen de suspensie voor oraal gebruik toegediend. Alleen een professionele zorgverlener mag de orale suspensie bereiden.

De gebruikelijke dosis Emend bij volwassenen en kinderen vanaf twaalf jaar is 125 mg (via de mond ingenomen) één uur voor aanvang van de chemotherapie en 80 mg per dag gedurende de daaropvolgende twee dagen. Het wordt samen met andere geneesmiddelen ter voorkoming van misselijkheid en braken toegediend, zoals dexamethason en ondansetron.

Bij kinderen tussen zes maanden en twaalf jaar wordt de orale suspensie van Emend toegediend, waarbij de dosis afhankelijk is van het gewicht van de patiënt. De orale suspensie met Emend wordt één uur voor aanvang van de chemotherapie en eenmaal per dag gedurende de twee daaropvolgende dagen toegediend.

### **Hoe werkt Emend?**

Aprepitant, de werkzame stof in Emend, is een neurokinine 1 (NK1)-receptorantagonist. Deze stof blokkeert de binding van een chemische stof in het lichaam (substantie P) aan de NK1-receptoren. Wanneer substantie P zich aan deze receptoren hecht, veroorzaakt dat misselijkheid en braken. Door



de receptoren te blokkeren, kan Emend misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapie voorkomen.

## **Welke voordelen bleek Emend tijdens de studies te hebben?**

Er werden drie hoofdstudies uitgevoerd met Emend-capsules onder ongeveer 2 000 volwassenen die chemotherapie toegediend kregen. In de studies werd de werkzaamheid van Emend in combinatie met dexamethason en ondansetron vergeleken met de werkzaamheid van de standaardcombinatie van alleen dexamethason en ondansetron. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat tijdens de eerste vijf dagen na de chemotherapie geen last had van misselijkheid of braken.

Uit de studies bleek dat toevoeging van Emend aan de standaardcombinatie werkzamer was dan toediening van de standaardcombinatie alleen. Uit de resultaten van twee studies onder patiënten die chemotherapie, waaronder cisplatine, kregen, bleek dat 68 % van de patiënten in de Emend-groep vijf dagen lang geen last had van misselijkheid of braken (352 van de 520), tegenover 48 % van de patiënten in de controlegroep (250 van de 523). De werkzaamheid van Emend werd ook aangetoond tijdens vijf opeenvolgende chemokuren. In de derde studie onder patiënten die chemotherapie met cyclofosfamide kregen, had 51 % van de patiënten in de Emend-groep geen last van misselijkheid of braken (220 van de 433), tegenover 43 % van de patiënten in de controlegroep (180 van de 424).

Er werd een vierde studie uitgevoerd met Emend onder 307 kinderen van zes maanden tot zeventien jaar, waarbij Emend in combinatie met ondansetron (met of zonder dexamethason) werd vergeleken met alleen ondansetron (met of zonder dexamethason). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was gebaseerd op het aantal patiënten met 'volledige respons', dat wil zeggen dat patiënten geen last hadden van braken, braakneiging of kokhalzen en geen hulpmedicatie nodig hadden om de misselijkheid en het braken gedurende 25 tot 120 uur na aanvang van de chemotherapie onder controle te houden. In de studie werd ook gekeken naar het aantal patiënten dat tijdens de eerste 24 uur na chemotherapie een volledige respons vertoonde.

In deze studie vertoonde ongeveer 51 % (77 van de 152) van de kinderen die Emend in combinatie met ondansetron kregen toegediend 25 tot 120 uur na aanvang van de chemotherapie een volledige respons, tegenover 26 % (39 van de 150) van de kinderen die alleen ondansetron kregen toegediend. Emend was ook werkzaam tijdens de eerste 24 uur na chemotherapie.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Emend in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Emend bij volwassenen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn verhoogde leverenzymwaarden (een teken van leverproblemen), hoofdpijn, hik, obstipatie, indigestie, verlies van eetlust en vermoeidheid. Bij kinderen zijn de meest voorkomende bijwerkingen hik en blozen.

Emend mag niet tegelijk worden gebruikt met de volgende geneesmiddelen: pimozone (gebruikt om psychische aandoeningen te behandelen), terfenadine en astemizol (gewoonlijk gebruikt om allergiesymptomen te behandelen) en cisapride (gebruikt om bepaalde maagproblemen te verlichten).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Emend.

## **Waarom is Emend geregistreerd in de EU?**

Emend was werkzaam bij het voorkomen van misselijkheid en braken na chemotherapie wanneer het werd toegevoegd aan andere standaardbehandelingen. De belangrijkste bijwerkingen waren

beheersbaar. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Emend groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Emend te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Emend, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Emend continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Emend worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Emend**

Op 11 november 2003 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Emend verleend.

Meer informatie over Emend is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emend](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emend).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2020.