



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emend (*aprepitant*)

Przegląd wiedzy na temat leku Emend i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Emend i w jakim celu się go stosuje

Emend jest lekiem przeciwwymiotnym, zapobiegającym nudnościom (uczucie mdłości) i wymiotom.

Lek Emend stosuje się u pacjentów w wieku od 6 miesięcy celu zapobiegania nudnościom i wymiotom wywołanym chemioterapią (lekami stosowanymi w leczeniu raka). Lek stosuje się z chemioterapią wywołującą umiarkowane lub silne nudności i wymioty.

Substancją czynną zawartą w leku Emend jest aprepitant.

Jak stosować lek Emend

Emend jest dostępny w postaci kapsułek oraz jako proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (płyn do wypicia). Lek wydawany na receptę.

Kapsułki leku Emend są stosowane u osób dorosłych i dzieci od 12. roku życia, a u dzieci między 6 miesiącem a 12 rokiem życia stosuje się zawiesinę doustną. Zawiesinę doustną powinien przygotowywać jedynie pracownik służby zdrowia.

Typowa dawka leku Emend u osób dorosłych i dzieci od 12. roku życia wynosi 125 mg doustnie na jedną godzinę przed rozpoczęciem chemioterapii i 80 mg codziennie przez kolejne dwa dni. Lek podaje się w skojarzeniu z innymi lekami również przeciwdziałającymi nudnościom i wymiotom, takimi jak deksametazon i ondansetron.

U dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat lek Emend podaje się w postaci zawiesiny doustnej, a dawka zależy od masy ciała pacjenta. Lek Emend w postaci zawiesiny doustnej stosuje się na godzinę przed rozpoczęciem chemioterapii i raz na dobę przez kolejne 2 dni.

Jak działa lek Emend

Aprepitant, substancja czynna leku Emend, jest antagonistą receptora neurokininy 1 (NK1). Zapobiega on w organizmie przyłączaniu się związku chemicznego (zwanego substancją P) do receptorów NK1.



Gdy substancja P przyłącza się do tych receptorów, wywołuje nudności i wymioty. Blokując te receptory, lek Emend może zapobiegać nudnościom i wymiotom wywołanym chemioterapią.

Korzyści ze stosowania leku Emend wykazane w badaniach

Przeprowadzono trzy badania główne z lekiem Emend w kapsułkach z udziałem około 2 000 dorosłych pacjentów otrzymujących chemioterapię. Porównywano w nich skuteczność leku Emend, przyjmowanego w skojarzeniu z deksametazonem i ondansetronem, ze standardowym skojarzeniem samego deksametazonu i ondansetronu. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których nie występowały nudności i wymioty przez pięć dni po otrzymaniu chemioterapii.

W badaniach wykazano, że dołączenie leku Emend do standardowego leczenia okazało się skuteczniejsze niż samo standardowe leczenie. W dwóch badaniach z udziałem pacjentów otrzymujących chemioterapię z zastosowaniem cisplatyny 68% (352 z 520) pacjentów przyjmujących lek Emend nie miało nudności i wymiotów w okresie 5 dni, w porównaniu z 48% (250 z 523) pacjentów, którzy nie przyjmowali leku. Lek Emend okazał się także skuteczny w dalszych pięciu cyklach chemioterapii. W trzecim badaniu u pacjentów, którzy otrzymywali chemioterapię w skojarzeniu z cyklofosfamidem, 51% (220 z 433) pacjentów przyjmujących lek Emend nie miało nudności i wymiotów, w porównaniu z 43% (180 z 424) pacjentów, którzy nie przyjmowali leku.

Czwarte badanie przeprowadzono z udziałem 307 dzieci w wieku od 6 miesięcy do 17 lat, u których lek Emend przyjmowany w skojarzeniu z ondansetronem (z deksametazonem lub bez niego) porównywano z samym ondansetronem (z deksametazonem lub bez niego). Głównym kryterium oceny skuteczności była „pełna odpowiedź”, definiowana jako brak wymiotów, odruchów wymiotnych lub suchych zatorów i brak potrzeby podania innych leków w celu kontroli nudności i wymiotów w ciągu 25-120 godzin po rozpoczęciu chemioterapii. W badaniu oceniano również, u ilu pacjentów wystąpiła pełna odpowiedź w ciągu pierwszych 24 godzin po chemioterapii.

W tym badaniu u około 51% (77 z 152) dzieci, którym podawano lek Emend razem z ondansetronem, pełna odpowiedź wystąpiła w okresie od 25 do 120 godzin po rozpoczęciu chemioterapii, w porównaniu z 26% (39 z 150) dzieci, którym podawano sam ondansetron. Lek Emend był także skuteczny w ciągu pierwszych 24 godzin po chemioterapii.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Emend

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Emend u osób dorosłych (mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów) to podwyższony poziom enzymów wątrobowych (oznaka zaburzeń czynności wątroby), ból głowy, czkawka, zaparcia, niestrawność, utrata apetytu i zmęczenie. Najczęściej występujące ciężkie działania niepożądane u dzieci to czkawka i uderzenia gorąca.

Leku Emend nie wolno stosować z następującymi lekami: pimozyd (stosowany w chorobach psychicznych), terfenadyna i astemizol (powszechnie stosowane w leczeniu objawów alergii) oraz cyzapryd (stosowany w celu złagodzenia pewnych dolegliwości żołądkowych).

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Emend znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Emend w UE

Lek Emend okazał się skuteczny w zapobieganiu nudnościom i wymiotom po chemioterapii jako dodatek do innych standardowych metod leczenia. Jego główne działania niepożądane były możliwe do kontrolowania. W związku z tym Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze

stosowania leku Emend przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Emend

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Emend w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Emend są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Emend są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Emend

Lek Emend otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 11 listopada 2003 r.

Dalsze informacje na temat leku Emend znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emend.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2020.