



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emend (*aprepitant*)

Um resumo sobre Emend e porque está autorizado na UE

### O que é Emend e para que é utilizado?

Emend é um antiemético (um medicamento para prevenir as náuseas [enjoo] e os vômitos).

Emend é utilizado em doentes a partir dos 6 meses para prevenir as náuseas e os vômitos causados pela quimioterapia (medicamentos usados no tratamento do cancro). É utilizado no quadro do tratamento quimioterapêutico que desencadeia náuseas e vômitos moderados a fortes.

Emend contém a substância ativa *aprepitant*.

### Como se utiliza Emend?

Emend está disponível na forma de cápsulas e de pó para reconstituição numa suspensão oral (um líquido a beber). O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Emend cápsulas é utilizado em adultos e crianças a partir dos 12 anos de idade; as crianças com idades compreendidas entre os 6 meses e os 12 anos recebem a suspensão oral.

A suspensão oral só deve ser preparada por um profissional de saúde.

A dose habitual de Emend em adultos e crianças a partir dos 12 anos de idade é de 125 mg por via oral uma hora antes do início da quimioterapia e de 80 mg por dia nos dois dias seguintes. É administrado em associação com outros medicamentos para a prevenção de náuseas e vômitos, como a dexametasona e o ondansetrom.

Emend suspensão oral é administrado a crianças com idades compreendidas entre os 6 meses e os 12 anos e a dose depende do peso do doente. Emend suspensão oral é administrado uma hora antes do início da quimioterapia e uma vez por dia nos dois dias seguintes.

### Como funciona Emend?

O *aprepitant*, a substância ativa de Emend, é um antagonista do recetor da neuroquinina 1 (NK1). Atua impedindo uma substância química que existe no organismo (substância P) de se ligar aos recetores da NK1. Quando a substância P se liga a estes recetores, provoca náuseas e vômitos. Ao bloquear os recetores, Emend pode prevenir as náuseas e os vômitos causados pela quimioterapia.



## **Quais os benefícios demonstrados por Emend durante os estudos?**

Foram realizados três estudos principais com Emend cápsulas que incluíram cerca de 2000 adultos a receber quimioterapia. Os três estudos compararam a eficácia de Emend administrado em combinação com dexametasona e ondansetrom, com a eficácia da combinação padrão de dexametasona e ondansetrom isoladamente. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que não tiveram náuseas e vômitos nos cinco dias após receber a quimioterapia.

Os estudos revelaram que Emend associado ao tratamento de combinação padrão foi mais eficaz do que o tratamento de combinação padrão administrado isoladamente. Nos dois estudos que incluíram doentes a receber quimioterapia à base de cisplatina, observou-se que 68 % dos doentes (352 de um total de 520 ) que receberam Emend não tiveram náuseas ou vômitos durante 5 dias, em comparação com 48 % (250 de um total de 523) dos que não o receberam. Emend também demonstrou eficácia em cinco ciclos de quimioterapia subsequentes. No terceiro estudo em doentes que receberam quimioterapia com ciclofosfamida, 51 % dos doentes (220 de um total de 433) que receberam Emend não tiveram náuseas ou vômitos, em comparação com 43 % dos doentes (180 de um total de 424) que não receberam Emend.

Foi realizado um quarto estudo em 307 crianças com idades compreendidas entre os 6 meses e os 17 anos, em que Emend, tomado em associação com ondansetrom (com ou sem dexametasona), foi comparado com ondansetrom tomado isoladamente (com ou sem dexametasona). O principal parâmetro de eficácia foi a «resposta completa», definida como ausência de vômitos, arranques ou vômitos secos e ausência da necessidade de outro medicamento para controlo de náuseas e vômitos 25 a 120 horas após o início da quimioterapia. O estudo analisou igualmente quantos doentes apresentaram uma resposta completa nas primeiras 24 horas após a quimioterapia.

Neste estudo, cerca de 51 % (77 num total de 152) das crianças que receberam Emend em associação com ondansetrom apresentaram uma resposta completa 25 a 120 horas após o início da quimioterapia, em comparação com 26 % (39 num total de 150) das crianças que receberam ondansetrom isoladamente. Emend também demonstrou eficácia nas primeiras 24 horas após a quimioterapia.

## **Quais são os riscos associados a Emend?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Emend em adultos (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são o aumento das enzimas do fígado (um sinal de problemas no fígado), dores de cabeça, soluços, obstipação, dispepsia (indigestão), perda de apetite e fadiga (cansaço). Nas crianças, os efeitos secundários mais comuns são soluços e rubores.

Emend está contraindicado quando em associação com os seguintes medicamentos: pimozida (utilizada para o tratamento de doenças mentais), terfenadina e astemizol (frequentemente utilizados para o tratamento dos sintomas de alergia) e cisaprida (utilizado no alívio de certos problemas do estômago).

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Emend, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Emend autorizado na UE?**

Emend foi eficaz na prevenção de náuseas e vômitos na sequência de quimioterapia quando associado a outros tratamentos padrão. Os principais efeitos secundários foram controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Emend são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Emend?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Emend.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Emend são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Emend são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre o Emend**

A 11 de novembro de 2003, Emend recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Emend podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emend](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emend).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2020.