



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emend (*aprepitant*)

Prezentare generală a Emend și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Emend și pentru ce se utilizează?

Emend este un antiemetic, un medicament care previne stările de greață și vărsăturile.

Emend se utilizează împreună cu alte medicamente pentru prevenirea stărilor de greață și a vărsăturilor cauzate de chimioterapie (medicamente utilizate pentru tratarea cancerului). Se utilizează în cazul chimioterapiei care este un declanșator moderat sau puternic al stării de greață și al vărsăturilor.

Emend conține substanța activă aprepitant.

Cum se utilizează Emend?

Emend este disponibil sub formă de capsule și de pulbere din care se prepară o suspensie orală (un lichid care se bea). Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Emend capsule se utilizează la adulți și la copii și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani; la copii cu vârsta între 6 luni și 12 ani se administrează suspensia orală. Suspensia orală trebuie preparată numai de un cadru medical.

Doza obișnuită de Emend la adulți și la copii și adolescenți cu vârsta peste 12 ani este de 125 mg administrată oral cu o oră înainte de începerea chimioterapiei și de 80 mg pe zi în următoarele două zile. Se administrează împreună cu alte medicamente care previn greața și vărsăturile, precum dexametazona și ondansetronul.

La copii cu vârsta între 6 luni și 12 ani se administrează Emend suspensie orală, iar doza depinde de greutatea pacientului. Emend suspensie orală se administrează cu o oră înainte de începerea chimioterapiei și o dată pe zi în următoarele 2 zile.

Cum acționează Emend?

Aprepitantul, substanța activă din Emend, este un antagonist al receptorilor neurokininici 1 (NK1). Acesta împiedică o substanță chimică din organism (substanța P) să se lege de receptorii NK1. Când substanța P se leagă de acești receptori, aceasta provoacă greață și vărsături. Blocând acești receptori, Emend poate să prevină stările de greață și vărsăturile cauzate de chimioterapie.



Ce beneficii a prezentat Emend pe parcursul studiilor?

Au fost efectuate trei studii principale cu Emend capsule, care au cuprins aproximativ 2 000 de adulți tratați cu chimioterapie. Acestea au comparat eficacitatea Emend, administrat în asociere cu dexametazonă și ondansetron, cu cea a combinației standard de dexametazonă și ondansetron în monoterapie. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care nu au avut stări de greață și vărsături în următoarele cinci zile după administrarea chimioterapiei.

Studiile au arătat că Emend în asociere cu combinația standard a fost mai eficace decât combinația standard administrată în monoterapie. În cele două studii pe pacienți tratați cu chimioterapie care include cisplatină, 68 % din pacienții care au luat Emend nu au avut stări de greață sau vărsături timp de mai mult de 5 zile (352 din 520), față de 48 % din pacienții care nu au luat Emend (250 din 523). Emend s-a dovedit eficace și în următoarele cinci cicluri de chimioterapie. În al treilea studiu, la pacienți tratați cu chimioterapie cu ciclofosfamidă, 51 % din pacienții care au luat Emend nu au avut stări de greață sau vărsături (220 din 433), față de 43 % din pacienții care nu au luat Emend (180 din 424).

Un al patrulea studiu a fost efectuat la 307 copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 6 luni și 17 ani, în care Emend luat în asociere cu ondansetron (cu sau fără dexametazonă) a fost comparat cu ondansetron în monoterapie (cu sau fără dexametazonă). Principala măsură a eficacității a fost „răspunsul complet”, definit ca fiind fără vărsături, senzație puternică de greață sau mișcări vomitive și fără necesitatea administrării altor medicamente pentru controlarea stărilor de greață și a vărsăturilor timp de 25 până la 120 de ore după începerea chimioterapiei. Studiul a analizat, de asemenea, numărul de pacienți care au obținut un răspuns complet în primele 24 de ore după chimioterapie.

În acest studiu, aproximativ 51 % (77 din 152) din copiii și adolescenții care au primit Emend în asociere cu ondansetron au avut un răspuns complet timp de 25 până la 120 de ore după începerea chimioterapiei, față de 26 % (39 din 150) din copiii și adolescenții care au primit ondansetron în monoterapie. Emend s-a dovedit eficace și în primele 24 de ore după chimioterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Emend?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Emend la adulți (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt creșterea nivelului de enzime hepatice (un semn de probleme cu ficatul), dureri de cap, sughiț, constipație, dispepsie (indigestie), lipsa poftei de mâncare și epuizare (oboseală). La copii și adolescenți, cele mai frecvente reacții adverse sunt sughiț și înroșirea feței.

Este contraindicată administrarea Emend împreună cu următoarele medicamente: pimozidă (utilizată în tratamentul bolilor psihice), terfenadină și astemizol (utilizate în mod obișnuit în tratamentul simptomelor alergice) și cisapridă (utilizată pentru ameliorarea anumitor probleme de stomac).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Emend, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Emend în UE?

Emend a fost eficace în prevenirea stărilor de greață și vărsăturilor cauzate de chimioterapie când a fost administrat în asociere cu alte tratamente standard. Principalele sale reacții adverse au fost gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Emend sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Emend?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Emend, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Emend sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Emend sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Emend

Emend a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 11 noiembrie 2003.

Informații suplimentare cu privire la Emend sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emend.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2020.