



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emend (*aprepitant*)

Prehľad o lieku Emend a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Emend a na čo sa používa?

Emend je antiemetický liek na prevenciu nauzey (pocitu nevoľnosti) a vracania.

Liek Emend sa používa u pacientov vo veku od 6 mesiacov na prevenciu nevoľnosti a vracania spôsobených chemoterapiou (liekmi používanými na liečbu rakoviny). Liek sa používa s chemoterapiou, ktorá je miernym alebo silným spúšťačom nevoľnosti a vracania.

Liek Emend obsahuje liečivo aprepitant.

### Ako sa liek Emend užíva?

Liek Emend je dostupný vo forme kapsúl a prášku, z ktorého sa pripravuje perorálna suspenzia (tekutina na pitie). Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Kapsuly lieku Emend sa používajú u dospelých a detí od 12 rokov, deťom vo veku od 6 mesiacov do 12 rokov sa podáva perorálna suspenzia. Perorálnu suspenziu má pripraviť iba zdravotnícky pracovník.

Zvyčajná dávka lieku Emend u dospelých a detí od 12 rokov veku je 125 mg perorálne jednu hodinu pred začatím chemoterapie a 80 mg každý deň počas nasledujúcich dvoch dní. Liek sa podáva s ďalšími liekmi, ktoré tiež zabraňujú nevoľnosti a vracaniu, napríklad dexametazónom a ondansetrónom.

U detí vo veku od 6 mesiacov do 12 rokov sa podáva perorálna suspenzia lieku Emend a dávka závisí od hmotnosti pacienta. Liek Emend perorálna suspenzia sa podáva jednu hodinu pred začatím chemoterapie a jedenkrát denne nasledujúce dva dni.

### Akým spôsobom liek Emend účinkuje?

Aprepitant, liečivo lieku Emend, je antagonistom receptora neurokinínu 1 (NK1). Zabraňuje naviazaniu chemickej látky v tele (látky P) na receptory NK1. Ak sa látka P naviaže na tieto receptory, spôsobuje to nevoľnosť a vracanie. Blokovaním týchto receptorov môže liek Emend zabrániť nauzei a vracaniu spôsobenej chemoterapiou.



## **Aké prínosy lieku Emend boli preukázané v štúdiách?**

S kapsulami lieku Emend sa vykonali tri hlavné štúdie, na ktorých sa zúčastnilo približne 2 000 dospelých liečených chemoterapiou. Porovnávala sa v nich účinnosť lieku Emend, užívaného v kombinácii s dexametazónom a ondansetrónom, so štandardnou kombináciou dexametazónu a ondansetrónu podávanou samostatne. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí netrpeli nevoľnosťou a vracaním počas piatich dní po liečbe chemoterapiou.

Zo štúdií vyplynulo, že pridanie lieku Emend ku štandardnej kombinácii bolo účinnejšie ako štandardná kombinácia podávaná samostatne. Z výsledkov dvoch štúdií s pacientmi, ktorým sa podávala chemoterapia vrátane cisplatiny, vyplynulo, že 68 % (352 z 520) pacientov, ktorí užívali liek Emend, počas piatich dní nepociťovalo nevoľnosť ani nevracalo v porovnaní so 48 % pacientov, ktorí tento liek neužívali (250 z 523). Zistilo sa, že liek Emend je účinný aj počas ďalších piatich cyklov chemoterapie. V tretej štúdii skúmajúcej pacientov, ktorým sa podávala chemoterapia s cyklofosfamidom, 51 % (220 zo 433) pacientov, ktorí užívali liek Emend, nepociťovalo nevoľnosť ani nevracalo v porovnaní so 43 % (180 zo 424) pacientov, ktorí liek neužívali.

Uskutočnila sa štvrtá štúdia, na ktorej sa zúčastnilo 307 detí od 6 mesiacov do 17 rokov, v ktorej sa liek Emend užívaný spolu s ondansetrónom (s dexametazónom alebo bez neho) porovnával s ondansetrónom podávaným v monoterapii (s dexametazónom alebo bez neho). Hlavným meradlom účinnosti bola úplná odpoveď, definovaná ako stav bez vracania alebo pocitu na vracanie alebo napínania na vracanie a bez potreby ďalších liekov 25 až 120 hodín po začatí chemoterapie. V štúdii sa sledovalo aj počet pacientov, ktorí dosiahli úplnú odpoveď počas prvých 24 hodín po chemoterapii.

V tejto štúdii malo úplnú odpoveď približne 51 % (77 zo 152) detí, ktorým sa podával liek Emend spolu s ondansetrónom 25 až 120 hodín po začatí chemoterapie v porovnaní s 26 % (39 zo 150) detí, ktorým sa podával ondansetrón v monoterapii. Liek Emend bol tiež účinnejší počas prvých 24 hodín po chemoterapii.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Emend?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Emend u dospelých (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú zvýšená hladina pečeňových enzýmov (príznak problémov s pečeňou), bolesť hlavy, čkanie, zápcha, dyspepsia (porucha trávenia), strata chuti do jedla a únava. Najčastejšie vedľajšie účinky u detí sú čkanie a návaly horúčavy.

Liek Emend sa nesmie používať súčasne s pimozidom (používaným na liečbu psychických ochorení), terfenadínom a astemizolom (používaných na liečbu príznakov alergie) a cisapridom (používaným na zmiernenie určitých žalúdočných problémov).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Emend a zoznam všetkých obmedzení sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Emend povolený v EÚ?**

Ak bol liek Emend pridaný k inej štandardnej liečbe, bol účinný pri prevencii nevoľnosti a vracania po chemoterapii. Hlavné vedľajšie účinky lieku boli zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Emend sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Emend?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Emend boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Emend sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Emend sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Emend**

Lieku Emend bolo dňa 11. novembra 2003 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Emend sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emend](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emend).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2020