



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emend (*aprepitant*)

Pregled zdravila Emend in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Emend in za kaj se uporablja?

Emend je antiemetik, tj. zdravilo, ki preprečuje navzejo (siljenje na bruhanje) in bruhanje.

Zdravilo Emend se uporablja skupaj z drugimi zdravili za preprečevanje siljenja na bruhanje in bruhanja, ki sta posledica kemoterapije (zdravil za zdravljenje raka). Uporablja se pri kemoterapiji, ki povzroča zmerno do močno siljenje na bruhanje in bruhanje.

Zdravilo Emend vsebuje učinkovino aprepitant.

Kako se zdravilo Emend uporablja?

Zdravilo Emend je na voljo v obliki kapsul in praška za pripravo peroralne suspenzije. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kapsule zdravila Emend se uporabljajo pri odraslih in otrocih od 12. leta starosti, otrokom, starim od 6 mesecev do 12 let, pa se daje peroralna suspenzija. Peroralno suspenzijo lahko pripravi samo zdravstveni delavec.

Običajni odmerek zdravila Emend pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let, je 125 mg peroralno eno uro pred začetkom kemoterapije in 80 mg na dan v naslednjih dveh dneh. Daje se skupaj z drugimi zdravili, ki prav tako preprečujejo siljenje na bruhanje in bruhanje, kot sta deksametazon in ondansetron.

Otrokom, starim od 6 mesecev do 12 let, se daje peroralna suspenzija zdravila Emend, odmerek pa je odvisen od bolnikove telesne mase. Peroralna suspenzija zdravila Emend se daje eno uro pred začetkom kemoterapije in enkrat na dan naslednja dva dni.

Kako zdravilo Emend deluje?

Učinkovina v zdravilu Emend, aprepitant, je antagonist receptorjev za nevrokinin 1 (NK1). Preprečuje, da bi se kemična snov v telesu (substancia P) vezala na receptorje za NK1. Če se substancia P veže na te receptorje, to povzroči siljenje na bruhanje in bruhanje. Zdravilo Emend z zaviranjem receptorjev prepreči siljenje na bruhanje in bruhanje.



Kakšne koristi zdravila Emend so se pokazale v študijah?

S kapsulami zdravila Emend so bile izvedene tri glavne študije, v katerih je sodelovalo okoli 2 000 odraslih bolnikov, ki so prejeli kemoterapijo. V vseh treh študijah so učinkovitost zdravila Emend, jemanega v kombinaciji z deksametazonom in ondansetronom, primerjali z učinkovitostjo standardne kombinacije deksametazona in ondansetrona. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki jih v petih dneh po kemoterapiji ni sililo na bruhanje in niso bruhal.

Študije so pokazale, da je bilo dodajanje zdravila Emend standardni kombinaciji učinkovitejše od same standardne kombinacije. Dve študiji, v katerih so sodelovali bolniki, ki so prejeli kemoterapijo, ki je vključevala cisplatin, sta pokazali, da se siljenje na bruhanje in bruhanje v petih dneh nista pojavila pri 68 % (352 od 520) bolnikov, ki so jemali zdravilo Emend, v primerjavi z 48 % (250 od 523) bolnikov, ki zdravila Emend niso jemali. Zdravilo Emend se je izkazalo za učinkovito tudi v nadaljnjih petih cikli kemoterapije. V tretji študiji pri bolnikih, ki so prejeli kemoterapijo s ciklofosfamidom, se pri 51 % (pri 220 od 433) bolnikov, ki so jemali zdravilo Emend, siljenje na bruhanje in bruhanje nista pojavila, v primerjavi s 43 % (180 od 424) bolnikov, ki zdravila Emend niso jemali.

Četrto študijo so izvedli pri 307 otrocih, starih od 6 mesecev do 17 let, kjer so zdravilo Emend, ki so ga bolniki prejeli skupaj z ondansetronom (z deksametazonom ali brez njega), primerjali s samim ondansetronom (z deksametazonom ali brez njega). Glavno merilo učinkovitosti je temeljilo na številu bolnikov s popolnim odzivom, kar pomeni, da niso bruhal, jih ni sililo na bruhanje oziroma se jim ni spahovalo in niso potrebovali drugega zdravila za obvladovanje siljenja na bruhanje in bruhanja v 25 do 120 urah po začetku kemoterapije. V študiji so ugotavljali tudi, koliko bolnikov je doseglo popoln odziv v prvih 24 urah po kemoterapiji.

V študiji pri otrocih je popoln odziv v 25 do 120 urah po začetku kemoterapije doseglo približno 51 % (77 od 152) otrok, ki so prejeli zdravilo Emend z ondansetronom, v primerjavi s 26 % (39 od 150) otrok, ki so prejeli samo ondansetron. Zdravilo Emend se je izkazalo za učinkovito tudi v prvih 24 urah po kemoterapiji.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Emend?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Emend pri odraslih (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 oseb) so povečane ravni jetrnih encimov (znak težav z jetri), glavobol, kolcanje, zaprtje, dispepsija (prebavne motnje), izguba teka in utrujenost. Pri otrocih so najpogostejši neželeni učinki kolcanje in vročinski oblivi.

Zdravilo Emend se ne sme uporabljati s pimozidom (uporablja se za zdravljenje duševnih bolezni), terfenadinom in astemizolom (uporabljata se za zdravljenje simptomov alergije) ter cisapridom (uporablja se za lajšanje nekaterih težav z želodcem).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Emend glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Emend odobreno v EU?

Zdravilo Emend je bilo učinkovito pri preprečevanju siljenja na bruhanje in bruhanja po kemoterapiji, kadar je bilo dodano standardnemu zdravljenju. Najpogostejši neželeni učinki so bili obvladljivi. Evropska agencija za zdravila je tako sklenila, da so koristi zdravila Emend večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Emend?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Emend upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Emend stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Emend, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Emend

Za zdravilo Emend je bilo 11. novembra 2003 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Emend so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2020.