



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emend (*aprepitant*)

Sammanfattning av Emend och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Emend och vad används det för?

Emend är ett antiemetikum, ett läkemedel som förhindrar illamående och kräkningar.

Emend ges till patienter från 6 månaders ålder för att förhindra illamående och kräkningar som orsakas av kemoterapi (läkemedel som används för behandling av cancer). Det ges tillsammans med kemoterapi som då och då eller ofta orsakar illamående eller kräkningar.

Emend innehåller den aktiva substansen aprepitant.

### Hur används Emend?

Emend finns som kapslar och som ett pulver som bereds till en oral suspension (en vätska som ska drickas). Läkemedlet är receptbelagt.

Emend-kapslarna ges till vuxna och barn från 12 års ålder. Den orala suspensionen ges till barn i åldern 6 månader till 12 år. Endast hälso- och sjukvårdspersonal ska bereda den orala suspensionen.

Den vanliga dosen av Emend till vuxna och barn från 12 års ålder är 125 mg genom munnen en timme före starten av kemoterapin och 80 mg om dagen de två följande dagarna. Emend ges tillsammans med andra läkemedel som också förhindrar illamående och kräkningar, t.ex. dexametason och ondansetron.

Barn mellan 6 månader och 12 år får den orala suspensionen av Emend och dosen beror på patientens vikt. Emend oral suspension ges en timme före starten av kemoterapin, och en gång om dagen de två följande dagarna.

### Hur verkar Emend?

Den aktiva substansen i Emend, aprepitant, är en neurokinin 1-receptorantagonist (NK1-receptorantagonist). Den hindrar en kemikalie i kroppen (substans P) från att binda till NK1-receptorerna. När substans P binder till dessa receptorer orsakar det illamående och kräkningar. Genom att blockera receptorerna kan Emend förhindra illamående och kräkningar som orsakas av kemoterapi.



## Vilka fördelar med Emend har visats i studierna?

Tre huvudstudier har genomförts med Emend-kapslar på omkring 2 000 vuxna som fick kemoterapi. I studierna jämfördes effekten av Emend, som togs i kombination med dexametason och ondansetron, med effekten av standardkombinationen dexametason plus ondansetron. Huvudeffektåttet var antalet patienter som inte var illamående eller kräktes under de fem följande dagarna efter kemoterapin.

Studierna visade att tillägget av Emend till standardkombinationen var effektivare än enbart standardkombinationen. Två studier på patienter som fick kemoterapi med cisplatin visade att 68 procent av patienterna som fick Emend (352 av 520) inte blev illamående eller kräktes under fem dagar, jämfört med 48 procent av patienterna (250 av 523) som inte fick Emend. Emend visade sig också vara effektivt under ytterligare fem cykler kemoterapi. I den tredje studien på patienter som fick kemoterapi med cyklofosfamid var andelen patienter som fick Emend och inte blev illamående eller kräktes 51 procent (220 av 433), jämfört med 43 procent av patienterna som inte fick Emend (180 av 424).

En fjärde studie genomfördes på 307 barn i åldern 6 månader till 17 år, där Emend, som togs med ondansetron (med eller utan dexametason), jämfördes med enbart ondansetron (med eller utan dexametason). Huvudeffektåttet var "fullständigt svar", vilket definierades som inga kräkningar, ulkningar eller torra uppstötningar och inget behov av andra läkemedel för att kontrollera illamående och kräkningar 25 till 120 timmar efter starten av kemoterapin. I studien undersöktes även hur många patienter som svarade fullständigt inom de första 24 timmarna efter kemoterapin.

I denna studie visade omkring 51 procent (77 av 152) av barnen som fick Emend med ondansetron ett fullständigt svar 25 till 120 timmar efter starten av kemoterapin, jämfört med 26 procent (39 av 150) av barnen som fick enbart ondansetron. Emend var också effektivt under de första 24 timmarna efter kemoterapin.

## Vilka är riskerna med Emend?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Emend hos vuxna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är förhöjda leverenzymmer (ett tecken på leverproblem), huvudvärk, hicka, förstoppning, dyspepsi (matsmältningsbesvär), nedsatt aptit och trötthet. Hos barn är de vanligaste biverkningarna hicka och rodnad.

Emend får inte ges tillsammans med följande läkemedel: pimoizid (används för att behandla psykisk sjukdom), terfenadin och astemizol (används vanligen för att behandla allergisymtom), samt cisaprid (används för att lindra vissa magbesvär).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Emend finns i bipacksedeln.

## Varför är Emend godkänt i EU?

Emend var effektivt för att förhindra illamående och kräkningar efter kemoterapi när det gavs som tillägg till andra standardbehandlingar. Dess huvudsakliga biverkningar var hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Emend är större än riskerna och rekommenderade att läkemedlet kan godkännas för försäljning.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Emend?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Emend har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Emend utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Emend**

Den 11 november 2003 beviljades Emend ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Emend finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2020.