



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emend (*aprepitantti*)

Yleistiedot Emendistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Emend on ja mihin sitä käytetään?

Emend on pahoinvointilääke, joka ehkäisee pahoinvointia ja oksentelua.

Emendiä käytetään estämään solunsalpaajahoidon (syöpäsairauksien hoidossa käytettävät lääkkeet) aiheuttamaa pahoinvointia ja oksentelua yli 6 kuukauden ikäisillä potilailla. Emendiä käytetään sellaisen solunsalpaajahoidon yhteydessä, joka aiheuttaa kohtalaista tai voimakasta pahoinvointia ja oksentelua.

Emendin vaikuttava aine on aprepitantti.

### Miten Emendiä käytetään?

Emendiä on saatavana kapseleina ja jauheena oraalisuspensiota (juotava neste) varten.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Emend-kapseleita käytetään aikuisilla ja yli 12-vuotiailla lapsilla. Lapsille, joiden ikä on 6 kuukaudesta 12 vuoteen, lääke annetaan oraalisuspensiona. Oraalisuspension saa valmistaa vain terveydenhuollon ammattilainen.

Emendin tavanomainen annos aikuisilla ja yli 12-vuotiailla lapsilla on 125 mg suun kautta yksi tunti ennen solunsalpaajahoidon aloittamista ja 80 mg kerran vuorokaudessa kahtena seuraavana päivänä. Sitä annetaan yhdessä muiden pahoinvointia ja oksentelua estävien lääkkeiden, kuten deksametasonin ja ondansetronin kanssa.

Lapsille, jotka ovat iältään 6 kuukauden ja 12 vuoden välillä, annetaan Emend-oraalisuspensiota. Annos määräytyy potilaan painon mukaan. Emend-oraalisuspensiota annetaan tuntia ennen solunsalpaajahoidon aloittamista ja kerran vuorokaudessa kahden seuraavan päivän aikana.

### Miten Emend vaikuttaa?

Emendin vaikuttava aine aprepitantti on neurokiniini-1-reseptorin (NK1) antagonisti. Se estää kehossa olevaa kemikaalia (substanssi P) kiinnittymästä NK1-reseptoreihin. Substanssi P:n sitoutuminen kyseisiin reseptoreihin aiheuttaa oksentelua ja pahoinvointia. Emend voi ehkäistä solunsalpaajahoidon aiheuttamaa pahoinvointia ja oksentelua estämällä reseptoreiden toiminnan.



## Mitä hyötyä Emendistä on havaittu tutkimuksissa?

Emend-kapseleista on tehty kolme päätutkimusta, joihin osallistui noin 2 000 solunsalpaajahoitoa saavaa aikuista. Tutkimuksissa Emendin tehoa yhdessä deksametasonin ja ondansetronin kanssa otettuna verrattiin tavanomaisesti käytettyyn deksametasonin ja ondansetronin yhdistelmään. Tehon pääasiallisena mittarina oli niiden potilaiden määrä, jotka eivät kärsineet pahoinvoinnista ja oksentelusta solunsalpaajahoitoa seuraavien viiden päivän aikana.

Tutkimuksissa havaittiin, että Emendin lisääminen tavanomaiseen lääkeyhdistelmään oli tehokkaampaa kuin tavanomaisen yhdistelmän käyttö. Kahdessa tutkimuksessa, jossa potilaat saivat sisplatiinia sisältävää solunsalpaajahoitoa, havaittiin, että 68 prosenttia Emend-valmistetta saaneista potilaista ei voinut pahoin tai oksentanut viiden päivän aikana (352 potilasta 520 potilaasta), kun vastaava osuus oli 48 prosenttia potilailla, jotka eivät saaneet Emend-valmistetta (250 potilasta 523 potilaasta). Emendin havaittiin olevan tehokas myös viiden seuraavan solunsalpaajahoitosyklin aikana. Kolmannessa tutkimuksessa, jossa potilaat saivat syklofosfamidia sisältävää solunsalpaajahoitoa, 51 prosenttia Emendiä saaneista potilaista ei kärsinyt pahoinvoinnista tai oksentelusta (220 potilasta 433:sta), kun vastaava osuus oli 43 prosenttia niillä potilailla, jotka eivät saaneet Emend-valmistetta (180 potilasta 424:stä).

Neljänteen tutkimukseen osallistui 307 lasta, joiden ikä vaihteli kuudesta kuukaudesta 17 vuoteen. Tutkimuksessa Emendiä otettiin ondansetronin kanssa (yhdessä deksametasonin kanssa tai ilman sitä), ja tätä yhdistelmää verrattiin pelkkään ondansetroniin (deksametasonin kanssa tai ilman sitä). Tehon tärkeimpänä mittarina oli täydellinen vaste, joka määriteltiin siten, että oksentelua, yökkäämistä tai ns. kuivia yökkäyksiä ei esiintynyt lainkaan, eikä muita lääkkeitä pahoinvointiin ja oksenteluun tarvittu 25–120 tunnin aikana solunsalpaajahoidon aloittamisesta. Tutkimuksessa tarkasteltiin myös sitä, kuinka monella potilaalla saavutettiin täydellinen vaste ensimmäisten 24 tunnin aikana solunsalpaajahoidon jälkeen.

Tässä tutkimuksessa noin 51 prosentille (77 potilasta 152:sta) Emendiä ja ondansetronia saaneista lapsista kehittyi täydellinen vaste 25–120 tunnin kuluessa solunsalpaajahoidon aloittamisesta. Pelkästään ondansetronia saaneilla lapsilla vastaava luku oli 26 prosenttia (39 potilasta 150:stä). Emend oli tehokas myös 24 ensimmäisen tunnin aikana solunsalpaajahoidon jälkeen.

## Mitä riskejä Emendiin liittyy?

Emendin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat kohonneet maksaentsyymiarvot (merkki maksaongelmista), päänsärky, nikottelu, ummetus, ruoansulatuskanavan häiriöt (dyspepsia), ruokahaluttomuus ja väsymys. Lapsilla yleisimmät haittavaikutukset ovat nikottelu ja punoitus.

Emendiä ei saa käyttää yhdessä pimotsidin (käytetään psykiatristen sairauksien hoitoon), terfenadiinin ja astemitsolin (käytetään allergiaoireiden hoitoon) eikä sisapridin (käytetään tiettyjen ruoansulatushäiriöiden hoitoon) kanssa.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Emendin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Emend on hyväksytty EU:ssa?

Emend esti tavanomaisiin hoitoihin lisättynä tehokkaasti solunsalpaajahoidon jälkeistä pahoinvointia ja oksentelua. Sen merkittävimmät haittavaikutukset ovat hallittavissa. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Emendin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan antamista sille.

## **Miten voidaan varmistaa Emendin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Emendin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Emendin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Emendistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Emendistä**

Emend sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 11. marraskuuta 2003.

Lisää tietoa Emendistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emend](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emend).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2020.