



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emend (*aprepitant*)

En oversigt over Emend, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Emend, og hvad anvendes det til?

Emend er et antiemetisk lægemiddel, der forebygger kvalme og opkastning.

Emend anvendes til patienter i alderen 6 måneder og derover til at forebygge kvalme og opkastning forårsaget af kemoterapi (kræftlægemidler). Det anvendes sammen med kemoterapi, som i moderat til kraftig grad udløser kvalme og opkastninger.

Emend indeholder det aktive stof aprepitant.

### Hvordan anvendes Emend?

Emend fås som kapsler og som et pulver til fremstilling af en oral suspension (en væske til at drikke). Lægemidlet fås kun på recept.

Emend-kapslerne anvendes til voksne og børn fra 12 år. Børn på mellem 6 måneder og 12 år skal have den orale suspension. Den orale suspension bør kun klargøres af en sundhedsperson.

Den normale dosis af Emend til voksne og børn fra 12 år er 125 mg gennem munden en time før påbegyndelsen af kemoterapien og 80 mg dagligt i de efterfølgende to dage. Det gives sammen med andre lægemidler, som også forebygger kvalme og opkastning, f.eks. dexamethason og ondansetron.

Hos børn mellem 6 måneder og 12 år gives Emend som oral suspension, og dosis afhænger af patientens vægt. Den orale suspension af Emend gives en time før påbegyndelsen af kemoterapien og én gang dagligt de efterfølgende to dage.

### Hvordan virker Emend?

Aprepitant, det aktive stof i Emend, er en neurokinin 1 (NK1)-receptorantagonist. Den forhindrer et kemisk stof i kroppen (substans P) i at binde sig til NK1-receptorerne. Når substans P binder sig til disse receptorer, udløser det kvalme og opkastning. Ved at blokere receptorerne kan Emend forebygge kvalme og opkastning, som forårsages af kemoterapi.



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Emend?

Der blev gennemført tre hovedstudier med Emend-kapsler, som omfattede ca. 2.000 voksne i kemoterapi. I studierne blev virkningen af Emend, taget i kombination med dexamethason og ondansetron, sammenlignet med standardkombinationen af dexamethason og ondansetron alene. Virkningen blev hovedsageligt målt på antallet af patienter, der ikke oplevede kvalme og opkastning i de første fem dage efter at have fået kemoterapi.

Studierne viste, at standardbehandlingen suppleret med Emend var mere effektivt end standardbehandlingen alene. I to studier med patienter, der fik kemoterapi med cisplatin, oplevede 68 % af de patienter, der fik Emend, ingen kvalme eller opkastning i løbet af 5 dage (352 ud af 520) sammenlignet med 48 % af de patienter, som ikke fik Emend (250 ud af 523). Emend viste sig også effektivt i yderligere fem kemoterapiforløb. I det tredje studie med patienter, som fik kemoterapi med cyclophosphamid, oplevede 51 % af de patienter, der fik Emend, ingen kvalme eller opkastning (220 ud af 433) sammenlignet med 43 % af de patienter, der ikke fik det (180 ud af 424).

Der blev gennemført et fjerde studie med 307 børn i alderen 6 måneder til 17 år, hvor Emend taget med ondansetron (med eller uden dexamethason) blev sammenlignet med ondansetron alene (med eller uden dexamethason). Virkningen blev hovedsageligt målt på "fuldstændig respons", der var defineret som ingen opkastning, opstød eller opkastfølelser og intet behov for anden medicin for at holde kvalmen og opkastningen under kontrol 25-120 timer efter påbegyndelsen af kemoterapien. Studiet så også nærmere på, hvor mange patienter der opnåede fuldstændig respons i de første 24 timer efter kemoterapien.

I dette studie opnåede ca. 51 % (77 ud af 152) af de børn, der fik Emend med ondansetron, fuldstændig respons 25-120 timer efter påbegyndelsen af kemoterapien sammenlignet med 26 % (39 ud af 150) af de børn, der fik ondansetron alene. Emend var også effektivt i de første 24 timer efter kemoterapi.

## Hvilke risici er der forbundet med Emend?

De hyppigste bivirkninger ved Emend hos voksne (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er forhøjede leverenzymmer (et tegn på leverproblemer), hovedpine, hikke, forstoppelse, fordøjelsesbesvær (dyspepsi), appetitløshed og træthed. Hos børn er de hyppigste bivirkninger hikke og rødme.

Emend må ikke anvendes sammen med følgende lægemidler: pimoqid (til behandling af psykiske lidelser), terfenadin og astemizol (almindeligt anvendt til behandling af allergisymptomer) og cisaprid (til lindring af visse maveproblemer).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Emend fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Emend godkendt i EU?

Emend var effektivt til at forebygge kvalme og opkastning som følge af kemoterapi, når det blev tilføjet til andre standardbehandlinger. De vigtigste bivirkninger kunne håndteres. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Emend opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Emend?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Emend.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Emend løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Emend vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Emend**

Emend fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 11. november 2003.

Yderligere information om Emend findes på agenturets websted under:

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

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2020.