



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emend (*Aprepitant*)

Übersicht über Emend und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Emend und wofür wird es angewendet?

Emend ist ein Antiemetikum, ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Nausea (Übelkeit) und Erbrechen.

Emend wird bei Patienten ab 6 Jahren zur Vorbeugung von Nausea und Erbrechen angewendet, die durch eine Chemotherapie (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) hervorgerufen werden. Es wird mit Chemotherapeutika angewendet, die in mittelgradigem bis starkem Maße Übelkeit und Erbrechen auslösen.

Emend enthält den Wirkstoff Aprepitant.

### Wie wird Emend angewendet?

Emend ist als Kapseln und als Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (einer Trinkflüssigkeit) erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Emend Kapseln werden bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren angewendet; Kinder zwischen sechs Monaten und zwölf Jahren erhalten die Suspension zum Einnehmen.

Die Suspension zum Einnehmen sollte nur von einem Angehörigen der Heilberufe hergestellt werden.

Die übliche Dosis von Emend beträgt bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren 125 mg durch Einnahme einer Stunde vor Beginn der Chemotherapie und 80 mg pro Tag an den folgenden zwei Tagen. Emend wird mit anderen Arzneimitteln zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen angewendet, wie Dexamethason und Ondansetron.

Kindern zwischen 6 Monaten und 12 Jahren wird Emend Suspension zum Einnehmen verabreicht, wobei die Dosis vom Körpergewicht des Patienten abhängt. Emend Suspension zum Einnehmen wird eine Stunde vor Beginn der Chemotherapie und an den folgenden 2 Tagen einmal täglich verabreicht.

### Wie wirkt Emend?

Der Wirkstoff in Emend, Aprepitant, ist ein Neurokinin 1(NK1)-Rezeptor-Antagonist. Er verhindert die Bindung einer chemischen Substanz im Körper (Substanz P) an die NK1-Rezeptoren. Wenn die Substanz P an diese Rezeptoren bindet, hat dies Übelkeit und Erbrechen zur Folge. Durch die



Hemmung der Rezeptoren kann Emend Übelkeit und Erbrechen vorbeugen, die durch die Chemotherapie hervorgerufen wird.

## **Welchen Nutzen hat Emend in den Studien gezeigt?**

Es wurden drei Hauptstudien mit Emend-Kapseln bei rund 2 000 Erwachsenen durchgeführt, die eine Chemotherapie erhielten. In ihnen wurde die Wirksamkeit von Emend in Kombination mit Dexamethason und Ondansetron mit der Standardkombination aus Dexamethason und Ondansetron allein verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, die in den fünf auf die Chemotherapie folgenden Tagen nicht unter Übelkeit und Erbrechen litten.

Die Studien zeigten, dass die Gabe von Emend zusätzlich zur Standardkombination wirksamer war als die Standardkombination allein. In zwei Studien mit Patienten, die eine Chemotherapie einschließlich Cisplatin erhielten, lag der Anteil der Patienten, die innerhalb von fünf Tagen nicht an Übelkeit und Erbrechen litten, für die Emend-Gruppe bei 68 % (352 von 520), im Vergleich zu 48 % der Patienten, die kein Emend einnahmen (250 von 523). Die Wirksamkeit von Emend wurde auch bei weiteren fünf Chemotherapiezyklen festgestellt. In der dritten Studie mit Patienten, die eine Chemotherapie mit Cyclophosphamid erhielten, trat bei 51 % der Patienten unter Emend keine Übelkeit bzw. kein Erbrechen auf (220 von 433), verglichen mit 43 % der Patienten, die kein Emend einnahmen (180 von 424).

Eine vierte Studie wurde bei 307 Kindern im Alter zwischen 6 Monaten und 17 Jahren durchgeführt, in der Emend zusammen mit Ondansetron (mit oder ohne Dexamethason) mit Ondansetron allein (mit oder ohne Dexamethason) verglichen wurde. Hauptindikator für die Wirksamkeit war „vollständiges Ansprechen“, definiert als kein Erbrechen, Würgen oder trockenes Erbrechen und keine Notwendigkeit für andere Arzneimittel zur Kontrolle von Übelkeit und Erbrechen 25 bis 120 Stunden nach Beginn der Chemotherapie. In der Studie wurde außerdem untersucht, wie viele Patienten in den ersten 24 Stunden nach der Chemotherapie ein vollständiges Ansprechen erreichten.

In dieser Studie sprachen ca. 51 % der Kinder (77 von 152), die Emend mit Ondansetron erhielten, 25 bis 120 Stunden nach Beginn der Chemotherapie vollständig an, verglichen mit 26 % der Kinder (39 von 150), die ausschließlich Ondansetron erhielten. Emend erwies sich darüber hinaus in den ersten 24 Stunden nach einer Chemotherapie als wirksam.

## **Welche Risiken sind mit Emend verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Emend bei Erwachsenen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind erhöhte Leberenzymwerte (ein Anzeichen von Leberproblemen), Kopfschmerzen, Schluckauf, Verstopfung, Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Appetitverlust sowie Fatigue (Müdigkeit). Bei Kindern sind die häufigsten Nebenwirkungen Schluckauf und Hautrötung.

Emend darf nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden: Pimozid (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen), Terfenadin und Astemizol (zur Behandlung allergischer Symptome) und Cisaprid (zur Linderung bestimmter Magenprobleme).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Emend berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Emend in der EU zugelassen?**

Emend war bei der Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen im Anschluss an eine Chemotherapie wirksam, wenn es zusätzlich zu anderen Standardbehandlungen angewendet wurde. Seine Hauptnebenwirkungen waren beherrschbar. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu

dem Schluss, dass der Nutzen von Emend gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Emend ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Emend, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Emend kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Emend werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Emend**

Emend erhielt am 11. November 2003 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Emend finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emend](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emend).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2020 aktualisiert.