



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emend (απρεπιτάντη)

Ανασκόπηση του Emend και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Emend και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Emend είναι αντιεμετικό φάρμακο, το οποίο προλαμβάνει τη ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και τον έμετο.

Το Emend χορηγείται σε ασθενείς ηλικίας από 6 μηνών και άνω για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από τη χημειοθεραπεία (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου). Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία που προκαλεί μέτρια ή έντονα συμπτώματα ναυτίας και εμέτου.

Το Emend περιέχει τη δραστική ουσία απρεπιτάντη.

Πώς χρησιμοποιείται το Emend;

Το Emend διατίθεται υπό μορφή καψακίων και ως σκόνη για την παρασκευή πόσιμου εναιωρήματος (πόσιμου υγρού). Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Τα καψάκια Emend χορηγούνται σε ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των 12 ετών. Σε παιδιά από την ηλικία των 6 μηνών έως 12 ετών χορηγείται το πόσιμο εναιώρημα. Το πόσιμο εναιώρημα πρέπει να προετοιμάζεται μόνο από επαγγελματία της υγείας.

Η συνήθης δόση του Emend σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω είναι 125 mg, χορηγούμενη από το στόμα μία ώρα πριν από την έναρξη της χημειοθεραπείας και 80 mg κάθε μέρα για τις επόμενες δύο ημέρες. Το φάρμακο χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που επίσης προλαμβάνουν τη ναυτία και τον έμετο, όπως η δεξαμεθαζόνη και η ονδανσετρόνη.

Σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 μηνών και 12 ετών, χορηγείται το πόσιμο εναιώρημα Emend και η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Το πόσιμο εναιώρημα Emend χορηγείται μία ώρα πριν από την έναρξη της χημειοθεραπείας, μία φορά την ημέρα για τις επόμενες 2 ημέρες.

Πώς δρα το Emend;

Η απρεπιτάντη, η δραστική ουσία του Emend, είναι ανταγωνιστής των υποδοχέων νευροκινίνης 1 (NK1). Δεν επιτρέπει τη δέσμευση μιας χημικής ουσίας του οργανισμού (ουσία P) στους υποδοχείς NK1. Η προσκόλληση της ουσίας P σε αυτούς τους υποδοχείς προκαλεί ναυτία και έμετο. Αναστέλλοντας τους



υποδοχείς, το Emend μπορεί να προλαμβάνει τη ναυτία και τον έμετο που προκαλούνται από τη χημειοθεραπεία.

Ποια είναι τα οφέλη του Emend σύμφωνα με τις μελέτες;

Πραγματοποιήθηκαν τρεις κύριες μελέτες για τα καψάκια Emend στις οποίες μετείχαν περίπου 2000 ενήλικες που υποβάλλονταν σε χημειοθεραπεία. Οι εν λόγω μελέτες συνέκριναν την αποτελεσματικότητα του Emend, χορηγούμενου σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη και ονδανσετρόνη, με τον συνήθη συνδυασμό δεξαμεθαζόνης και ονδανσετρόνης ως μονοθεραπείας. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που δεν εκδήλωσαν ναυτία και έμετο στις πέντε ημέρες που ακολούθησαν μετά τη χημειοθεραπεία.

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι η προσθήκη Emend στον συνήθη θεραπευτικό συνδυασμό ήταν πιο αποτελεσματική από τον συνήθη θεραπευτικό συνδυασμό χορηγούμενο ως μονοθεραπεία. Στις δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν ασθενείς που έλαβαν χημειοθεραπεία με σισπλατίνη, το 68 % των ασθενών που έλαβαν Emend δεν παρουσίασαν ναυτία ή έμετο για 5 ημέρες (352 από τους 520 ασθενείς), έναντι 48 % των ασθενών που δεν έλαβαν το εν λόγω φάρμακο (250 από τους 523 ασθενείς). Το Emend αποδείχθηκε επίσης αποτελεσματικό κατά τη διάρκεια πέντε επιπλέον κύκλων χημειοθεραπείας. Στην τρίτη μελέτη με τη συμμετοχή ασθενών που έλαβαν χημειοθεραπεία με κυκλοφωσφαμίδη, το 51 % των ασθενών που έλαβαν Emend δεν παρουσίασαν ναυτία ή έμετο (220 από τους 433 ασθενείς), έναντι 43 % των ασθενών που δεν έλαβαν το εν λόγω φάρμακο (180 από τους 424 ασθενείς).

Μια τέταρτη μελέτη διεξήχθη σε 307 παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 17 ετών, όπου το Emend χορηγούμενο σε συνδυασμό με ονδανσετρόνη (με ή χωρίς δεξαμεθαζόνη) συγκρίθηκε με μονοθεραπεία ονδανσετρόνης (με ή χωρίς δεξαμεθαζόνη). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που εμφάνισαν «πλήρη ανταπόκριση» δηλ. που δεν εμφάνισαν επεισόδια εμέτου, ναυτίας ή τάσης για έμετο και δεν χρειάστηκε να τους χορηγηθεί άλλη φαρμακευτική αγωγή για τον έλεγχο της ναυτίας και του εμέτου 25 έως 120 ώρες μετά την έναρξη της χημειοθεραπείας. Η μελέτη εξέτασε επίσης τον αριθμό των ασθενών στους οποίους επιτεύχθηκε πλήρης απόκριση κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά τη χημειοθεραπεία.

Στην εν λόγω μελέτη, περίπου το 51 % (77 από τα 152) των παιδιών στα οποία χορηγήθηκε Emend μαζί με ονδανσετρόνη εμφάνισαν πλήρη απόκριση 25 έως 120 ώρες μετά την έναρξη της χημειοθεραπείας, σε σύγκριση με το 26 % (39 από τα 150) των παιδιών στα οποία χορηγήθηκε μόνο ονδανσετρόνη. Το Emend αποδείχθηκε επίσης αποτελεσματικό κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά τη χημειοθεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Emend;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Emend στους ενήλικες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι αυξημένα ηπατικά ένζυμα (ένδειξη ηπατικών προβλημάτων), κεφαλαλγία, λόξιγκας, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, απώλεια όρεξης και κόπωση (κούραση). Στα παιδιά, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι λόξιγκας και εξάψεις.

Το Emend δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με τα ακόλουθα φάρμακα: πιμοζίδη (χορηγείται για τη θεραπεία ψυχικών ασθενειών), τερφεναδίνη και ασπεμιζόλη (χορηγούνται ευρέως για την αντιμετώπιση αλλεργικών συμπτωμάτων) και σισαπρίδη (χορηγείται για την ανακούφιση ορισμένων στομαχικών προβλημάτων).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Emend περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Emend στην ΕΕ;

Το Emend ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου ύστερα από χημειοθεραπεία, ως πρόσθετη αγωγή στις συνήθεις θεραπείες. Οι κύριες ανεπιθύμητες ενέργειές του ήταν αντιμετωπίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Emend υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Emend;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Emend.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Emend τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Emend αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Emend

Το Emend έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 11 Νοεμβρίου 2003.

Περισσότερες πληροφορίες για το Emend διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emend.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2020.