



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emend (*aprépitant*)

Aperçu d'Emend et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Emend et dans quel cas est-il utilisé?

Emend est un antiémétique, médicament utilisé dans la prévention des nausées (sensation de malaise) et des vomissements.

Emend est utilisé à partir de l'âge de 6 mois pour prévenir les nausées et les vomissements causés par une chimiothérapie (médicaments utilisés pour le traitement du cancer). Il est utilisé en association avec une chimiothérapie qui constitue un déclencheur modéré ou fort de nausées et de vomissements.

Emend contient la substance active aprépitant.

Comment Emend est-il utilisé?

Emend est disponible sous forme de gélules et de poudre à reconstituer en suspension orale (un liquide à boire). Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Les gélules d'Emend sont utilisées chez l'adulte et l'enfant à partir de 12 ans; la suspension orale est administrée aux enfants âgés de 6 mois à 12 ans. Seul un professionnel de santé doit préparer la suspension orale.

La dose habituelle d'Emend administrée par voie orale à l'adulte et à l'enfant à partir de 12 ans est de 125 mg une heure avant le début de la chimiothérapie et de 80 mg par jour pendant les deux jours suivants. Elle est administrée avec d'autres médicaments qui préviennent également les nausées et les vomissements, tels que la dexaméthasone et l'ondansétron.

Chez les enfants âgés de 6 mois à 12 ans, c'est Emend suspension orale qui est administré et la dose dépend du poids du patient. Emend suspension orale est administré une heure avant le début de la chimiothérapie et une fois par jour pendant les deux jours suivants.

Comment Emend agit-il?

L'aprépitant, la substance active d'Emend, est un antagoniste des récepteurs de la neurokinine 1 (NK1). Il empêche une substance chimique présente dans le corps (substance P) de se fixer aux récepteurs NK1. Lorsque la substance P se fixe sur ces récepteurs, elle provoque nausées et



vomissements. En bloquant ces récepteurs, Emend peut empêcher les nausées et vomissements causés par la chimiothérapie.

Quels sont les bénéfices d'Emend démontrés au cours des études?

Trois études principales ont été menées avec des gélules d'Emend auprès d'environ 2 000 adultes suivant une chimiothérapie. Celles-ci ont permis de comparer l'efficacité d'Emend, pris en association avec de la dexaméthasone et de l'ondansétron, avec celle de l'association conventionnelle seule de dexaméthasone et d'ondansétron. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients non atteints de nausées et de vomissements au cours des cinq jours suivant la chimiothérapie.

Les études ont montré que l'adjonction d'Emend à l'association conventionnelle était plus efficace que l'association conventionnelle seule. Dans deux études menées auprès de patients suivant une chimiothérapie comprenant du cisplatine, 68 % (352 sur 520) des patients sous Emend n'ont pas souffert de nausées ni de vomissements pendant cinq jours, contre 48 % (250 sur 523) des patients qui n'en avaient pas pris. Emend s'est également révélé efficace au cours de cinq autres cycles de chimiothérapie. Dans la troisième étude menée auprès de patients qui recevaient une chimiothérapie par cyclophosphamide, 51 % (220 sur 433) des patients sous Emend n'ont pas souffert de nausées ni de vomissements, contre 43 % (180 sur 424) des patients qui n'en avaient pas pris.

Une quatrième étude a été menée sur 307 enfants âgés de 6 mois à 17 ans, dans laquelle Emend associé à l'ondansétron (avec ou sans dexaméthasone) a été comparé à l'ondansétron seul (avec ou sans dexaméthasone). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était une «réponse complète», définie comme l'absence de vomissements, de haut-le-cœur ou d'efforts de vomissement et le fait de ne pas avoir besoin de prendre d'autres médicaments pour contrôler les nausées et les vomissements 25 à 120 heures après le début de la chimiothérapie. L'étude a également porté sur le nombre de patients qui obtenaient une réponse complète au cours des premières 24 heures après la chimiothérapie.

Dans cette étude, une réponse complète a été obtenue 25 à 120 heures après le début de la chimiothérapie chez environ 51 % (77 sur 152) des enfants ayant reçu Emend avec l'ondansétron, contre 26 % (39 sur 150) des enfants ayant pris l'ondansétron seul. Emend a également été efficace au cours des premières 24 heures après la chimiothérapie.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Emend?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Emend chez l'adulte (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: augmentation des enzymes hépatiques (signe de problèmes hépatiques), maux de tête, hoquet, constipation, dyspepsie (indigestion), perte d'appétit et fatigue. Chez l'enfant, les effets indésirables les plus couramment observés sont le hoquet et les bouffées vasomotrices.

Emend ne doit pas être utilisé avec les médicaments suivants: le pimozide (utilisé pour le traitement de maladies mentales), la terféndine et l'astémizole (communément utilisés pour le traitement des symptômes de l'allergie) et le cisapride (utilisé pour soulager certains problèmes d'estomac).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Emend, voir la notice.

Pourquoi Emend est-il autorisé dans l'UE?

Emend a été efficace pour prévenir les nausées et les vomissements à la suite d'une chimiothérapie lorsqu'il était ajouté à d'autres traitements standard. Ses principaux effets indésirables étaient

gérables. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices d'Emend sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Emend?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Emend ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Emend sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Emend sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Emend:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Emend, le 11 novembre 2003.

Des informations sur Emend sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emend.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2020.