



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emend (*aprepitant*)

Sintesi di Emend e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Emend e per cosa si usa?

Emend è un antiemetico, ossia un medicinale utilizzato per la prevenzione di nausea e vomito.

Emend è impiegato in pazienti a partire da 6 mesi di età per prevenire nausea e vomito indotti da chemioterapia (farmaci somministrati per la cura del cancro). È utilizzato con la chemioterapia, che è in grado di indurre attacchi moderati o violenti di nausea e vomito.

Emend contiene il principio attivo aprepitant.

Come si usa Emend?

Emend è disponibile sotto forma di capsule e di polvere per sospensione orale (un liquido da bere). Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Le capsule di Emend sono usate negli adulti e nei bambini a partire da 12 anni di età; ai bambini di età compresa tra 6 mesi e 12 anni viene somministrata la sospensione orale. La sospensione orale deve essere preparata unicamente da un professionista sanitario.

La dose abituale di Emend negli adulti e nei bambini a partire da 12 anni di età è di 125 mg da assumere per bocca un'ora prima dell'inizio della chemioterapia e di 80 mg al giorno per i due giorni successivi. Viene somministrato in associazione ad altri medicinali che prevengono la nausea e il vomito, come desametasone e ondansetron.

Nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 12 anni, viene somministrata la sospensione orale di Emend e il dosaggio dipende dal peso del paziente. La sospensione orale di Emend viene somministrata un'ora prima dell'inizio della chemioterapia, e una volta al giorno per i 2 giorni successivi.

Come agisce Emend?

Aprepitant, il principio attivo in Emend, è un antagonista del recettore della neurochinina 1 (NK1). Esso impedisce a un elemento chimico presente nell'organismo (sostanza P) di legarsi ai recettori NK1. Quando la sostanza P si lega a questi recettori, insorgono nausea e vomito. Bloccando detti recettori, Emend è in grado di prevenire la nausea e il vomito indotti dalla chemioterapia.



Quali benefici di Emend sono stati evidenziati negli studi?

Sono stati effettuati tre studi principali con le capsule di Emend, condotti su circa 2 000 adulti sottoposti a chemioterapia, che hanno esaminato l'efficacia di Emend assunto in combinazione con desametasone e ondansetron, rispetto a una combinazione standard di desametasone e ondansetron soli. La principale misura dell'efficacia era il numero di pazienti che non accusavano nausea e vomito nei cinque giorni successivi al trattamento chemioterapico.

Gli studi hanno dimostrato che l'aggiunta di Emend alla combinazione standard si è rivelata più efficace della combinazione standard da sola. In due studi condotti su pazienti sottoposti a chemioterapia comprendente cisplatino, il 68 % dei pazienti che avevano assunto Emend non ha presentato sintomi di nausea o vomito per cinque giorni (352 su 520), rispetto al 48 % dei pazienti che non avevano assunto il medicinale (250 su 523). Emend si è anche rivelato efficace nel corso di cinque ulteriori cicli di chemioterapia. Nel terzo studio su pazienti sottoposti a chemioterapia con ciclofosfamide, il 51 % dei pazienti che assumeva Emend non accusava nausea o vomito (220 su 433), rispetto al 43 % dei pazienti che non assumeva il medicinale (180 su 424).

Un quarto studio è stato condotto su 307 bambini di età compresa tra 6 mesi e 17 anni, in cui Emend, assunto insieme a ondansetron (con o senza desametasone), è stato confrontato con ondansetron da solo (con o senza desametasone). La principale misura dell'efficacia era la "risposta completa", definita come l'assenza di vomito, conati di vomito o conati secchi e l'assenza di necessità di altri farmaci per controllare nausea e vomito in un lasso di tempo compreso tra 25 e 120 ore dopo l'inizio della chemioterapia. Lo studio ha anche esaminato il numero di pazienti che ottenevano una risposta completa nelle prime 24 ore dopo la chemioterapia.

In questo studio, circa il 51 % (77 su 152) dei bambini che assumeva Emend con ondansetron ha ottenuto una risposta completa dalle 25 alle 120 ore dopo l'inizio della chemioterapia, rispetto al 26 % (39 su 150) dei bambini che assumeva soltanto ondansetron. Emend si è rivelato efficace anche nelle prime 24 ore successive alla chemioterapia.

Quali sono i rischi associati a Emend?

Gli effetti indesiderati più comuni di Emend negli adulti (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono incremento degli enzimi epatici (un segno di problemi al fegato), cefalea, singhiozzo, stipsi, dispepsia (indigestione), perdita di appetito e stanchezza. Nei bambini, gli effetti indesiderati più comuni sono singhiozzo e rossore.

Emend non deve essere usato con i seguenti medicinali: pimozide (usato per il trattamento delle malattie mentali), terfenadina e astemizolo (comunemente usati per il trattamento di sintomi allergici) e cisapride (usato per alleviare alcuni problemi di stomaco).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Emend, vedere il foglio illustrativo.

Perché Emend è autorizzato nell'UE?

Emend si è rivelato efficace nel prevenire la nausea e il vomito successivi a chemioterapia quando aggiunto ad altre terapie standard. I suoi principali effetti indesiderati sono gestibili. L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Emend sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Emend?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Emend sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Emend sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Emend sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Emend

Emend ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE l'11 novembre 2003.

Ulteriori informazioni su Emend sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emend.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2020.