



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emend (*aprepitants*)

*Emend* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Emend* un kāpēc tās lieto?

*Emend* ir antiemētiskas iedarbības zāles, kas novērš sliktu dūšu (nelabumu) un vemšanu.

*Emend* lieto pacientiem no sešu mēnešu vecuma, lai novērstu ķīmijterapijas (pretvēža zāļu) izraisītu sliktu dūšu un vemšanu. Tās lieto kopā ar ķīmijterapijas līdzekļiem, kas ir mēreni vai spēcīgi sliktas dūšas un vemšanas izraisītāji.

Tās satur aktīvo vielu aprepitantu.

### Kā lieto *Emend*?

*Emend* ir pieejamas kapsulās un kā pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai (šķidrums dzeršanai). Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

*Emend* kapsulas tiek lietotas pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma, savukārt bērni no 6 mēnešu līdz 12 gadu vecumam saņem iekšķīgi lietojamu suspensiju. Suspensiju iekšķīgai lietošanai drīkst sagatavot tikai veselības aprūpes speciālists.

*Emend* parastā deva pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma ir 125 mg iekšķīgi vienu stundu pirms ķīmijterapijas sākšanas un 80 mg katru dienu nākamās divas dienas. Tās lieto kopā ar citām zālēm sliktas dūšas un vemšanas novēršanai, piemēram, deksametazonu un ondansetronu.

Bērni no 6 mēnešu līdz 12 gadu vecumam *Emend* saņem iekšķīgi lietojamo suspensiju, un deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas. *Emend* iekšķīgi lietojamo suspensiju dod vienu stundu pirms ķīmijterapijas sākšanas un reizi dienā nākamās divas dienas.

### Kā *Emend* darbojas?

Aprepitants, kas ir *Emend* aktīvā viela, ir neurokinīna 1 (NK1) receptoru antagonists. Tas neļauj ķīmiskajai vielai (P vielai) piesaistīties NK1 receptoriem organismā. P vielas piesaistīšanās šiem receptoriem izraisa sliktu dūšu un vemšanu. Bloķējot receptorus, *Emend* var novērst ķīmijterapijas izraisīto sliktu dūšu un vemšanu.



## **Kādi *Emend* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Tika veikti trīs pamatpētījumi ar *Emend* kapsulām, iesaistot aptuveni 2000 pieaugušo, kuri saņēma ķīmijterapiju. Pētījumos salīdzināja *Emend* iedarbīgumu, ko lietoja kombinācijā ar deksametazonu un ondansetronu, ar deksametazona un ondansetrona standarta kombinācijas iedarbīgumu. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem nebija sliktas dūšas un vemšanas piecās dienās pēc ķīmijterapijas.

Pētījumos tika pierādīts, ka *Emend* pievienošana standarta kombinācijai bija efektīvāka nekā standarta kombinācija viena pati. Divos pētījumos, kuros iesaistīja pacientus, kuri saņēma cisplatīna ķīmijterapiju, 68 % pacientu (352 no 520), kuri lietoja *Emend*, nebija sliktas dūšas vai vemšanas piecu dienu laikā, salīdzinot ar 48 % pacientu (250 no 523), kuri *Emend* nelietoja. Arī turpmāko piecu ķīmijterapijas ciklu laikā *Emend* iedarbīgums tika atzīts. Trešajā pētījumā ar pacientiem, kuri saņēma ķīmijterapiju ar ciklofosfamīdu, 51 % pacientu (220 no 433), kuri lietoja *Emend*, nebija sliktas dūšas vai vemšanas, salīdzinot ar 43 % pacientu (180 no 424), kuri *Emend* nelietoja.

Ceturtajā pētījumā piedalījās 307 bērni vecumā no 6 mēnešiem līdz 17 gadiem, kurā *Emend* iedarbīgumu, lietojot tās kombinācijā ar ondansetronu (ar deksametazonu vai bez tā), salīdzināja ar ondansetronu, lietojot to vienu pašu (ar deksametazonu vai bez tā). Galvenais iedarbīguma rādītājs bija „pilnīga atbildes reakcija”, kas tika definēta kā vemšanas, rīstīšanās vai vemstīšanās epizožu neesamība un vajadzības neesamība pēc citām zālēm, kas kontrolē sliktu dūšu un vemšanu 25 līdz 120 stundas pēc ķīmijterapijas uzsākšanas. Pētījumā noskaidroja arī to pacientu skaitu, kuri sasniedza pilnīgu atbildes reakciju pirmajās 24 stundās pēc ķīmijterapijas.

Šajā pētījumā aptuveni 51 % (77 no 152) bērnu, kuri lietoja *Emend* kombinācijā ar ondansetronu, sasniedza pilnīgu atbildes reakciju 25 līdz 120 stundas pēc ķīmijterapijas uzsākšanas, salīdzinot ar 26 % (39 no 150) bērnu, kuri saņēma ondansetronu atsevišķi. *Emend* izrādījās efektīvs līdzeklis arī pirmajās 24 stundās pēc ķīmijterapijas uzsākšanas.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Emend*?**

Visbiežākās *Emend* blakusparādības pieaugušajiem (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir paaugstināts aknu fermentu līmenis (aknu darbības traucējumu pazīme), galvassāpes, žagas, aizcietējums, dispepsija (gremošanas traucējumi), apetītes zudums un nogurums. Visbiežākās blakusparādības bērniem ir žagas un pietvīkums.

Nedrīkst lietot *Emend* vienlaikus ar pimozīdu (ko lieto garīgu slimību ārstēšanai), terfenadīnu un astemizolu (ko lieto alerģijas simptomu ārstēšanai), kā arī cisaprīdu (ko lieto noteiktu kuņģa darbības traucējumu atvieglošanai).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Emend*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Emend* ir reģistrētas ES?**

*Emend* efektīvi novērš sliktu dūšu un vemšanu pēc ķīmijterapijas, lietojot tās kopā ar citiem standartlīdzekļiem. Šo zāļu galvenās blakusparādības bija kontrolējamas. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka *Emend* ieguvums pārsniedz to radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Emend* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Emend* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Emend* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Emend* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

### **Cita informācija par *Emend***

2003. gada 11. novembrī *Emend* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Emend* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada jūnijā.