



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/287844/2018  
EMA/H/C/000743

## Ivemend (*fosaprepitant*)

En oversigt over Ivemend, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Ivemend, og hvad anvendes det til?

Ivemend er et lægemiddel til forebyggelse af kvalme og opkastning, der skyldes kræftmedicin (kemoterapi).

Det anvendes hos voksne og børn i alderen 6 måneder og derover, som får kemoterapi, der giver moderat til svær kvalme og opkastning.

Det indeholder det aktive stof fosaprepitant.

### Hvordan anvendes Ivemend?

Hos voksne gives Ivemend som en langsom infusion (drop) i en blodåre på den første behandlingsdag med kemoterapi. Hos børn kan det gives på den første behandlingsdag eller over flere dage gennem et kateter, der anlægges i en stor vene (blodåre) tæt på hjertet.

Ivemend skal altid gives sammen med andre lægemidler, som forebygger kvalme og opkastning, bl.a. et kortikosteroid (f.eks. dexamethason) og en såkaldt 5-HT<sub>3</sub>-antagonist (f.eks. ondansetron). For mere information om brug af Ivemend, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Ivemend?

Det aktive stof i Ivemend, fosaprepitant, er et såkaldt prodrug for aprepitant. Det betyder, at det omdannes til aprepitant i kroppen. Aprepitant er en neurokinin 1 (NK1)-receptorantagonist. Den forhindrer et kemisk stof i kroppen (substans P) i at binde til NK1-receptorerne. Når substans P binder til disse receptorer, udløser det kvalme og opkastning. Ved at blokere for disse receptorer kan Ivemend forebygge den kvalme og opkastning, der ofte opstår under og efter kemoterapi. Aprepitant har været godkendt i EU under navnet Emend siden 2003.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ivemend?

Et hovedstudie hos 2.000 kræftpatienter viste, at Ivemend var lige så effektivt som lægemidlet Emend til forebyggelse af kvalme og opkastning. Ca. 72 % af de patienter, der havde fået et af disse



lægemidler, oplevede ingen kvalme eller opkastning i en periode på fem dage efter indgivelse af kemoterapi.

### **Hvilke risici er der forbundet med Ivemend?**

De hyppigste bivirkninger ved Ivemend (der kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter) er forhøjede leverenzzymer, hovedpine, hikke, forstoppelse, fordøjelsesbesvær (halsbrand), appetitløshed og træthed eller mathed. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Ivemend fremgår af indlægssedlen.

Ivemend må ikke anvendes samtidig med pimozid (til behandling af psykiske lidelser), terfenadin og astemizol (til behandling af allergisymptomer) og cisaprid (til lindring af visse maveproblemer). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

### **Hvorfor er Ivemend godkendt i EU?**

En hovedundersøgelse viste, at Ivemend var lige så effektivt som Emend til forebyggelse af kvalme og opkastning hos patienter i behandling med kemoterapi, og bivirkningerne vurderes at være håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Ivemend opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ivemend?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ivemend.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Ivemend løbende overvåget. Indberettede bivirkninger ved Ivemend vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Andre oplysninger om Ivemend**

Ivemend fik markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 11. januar 2008.

Yderligere information om Ivemend findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2018.