



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ivemend (φοσαπρεπιτάντη)

Ανασκόπηση του Ivemend και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ivemend και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ivemend είναι φάρμακο για την πρόληψη της ναυτίας (αίσθημα αδιαθεσίας) και του εμέτου που προκαλούνται από χημειοθεραπευτικά αντικαρκινικά φάρμακα.

Χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 μηνών και άνω που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία, η οποία είναι γνωστό ότι προκαλεί μετρίου ή σοβαρού βαθμού ναυτία και έμετο.

Περιέχει τη δραστική ουσία φοσαπρεπιτάντη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ivemend;

Στους ενήλικες, το Ivemend χορηγείται με αργή έγχυση στη φλέβα την πρώτη ημέρα της χημειοθεραπείας. Στα παιδιά μπορεί να χορηγείται την πρώτη ημέρα ή σε σχήμα πολλαπλών ημερών μέσω σωλήνα που εισάγεται σε μεγάλη φλέβα κοντά στην καρδιά.

Το Ivemend πρέπει να χορηγείται πάντα σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που προλαμβάνουν τη ναυτία και τον έμετο, συμπεριλαμβανομένου ενός κορτικοστεροειδούς (όπως η δεξαμεθαζόνη) και ενός «ανταγωνιστή 5HT₃» (όπως η ονδανσετρόνη). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ivemend, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ivemend;

Η δραστική ουσία του Ivemend, η φοσαπρεπιτάντη, είναι «προφάρμακο» της απρεπιτάντης. Αυτό σημαίνει ότι η ουσία μετατρέπεται σε απρεπιτάντη στον οργανισμό. Η απρεπιτάντη είναι ανταγωνιστής των υποδοχέων νευροκινίνης 1 (NK1). Αναστέλλει την προσκόλληση μιας χημικής ουσίας του οργανισμού που ονομάζεται "ουσία P" στους υποδοχείς NK1. Η προσκόλληση της ουσίας P σε αυτούς τους υποδοχείς προκαλεί ναυτία και έμετο. Αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω υποδοχέων, το Ivemend προλαμβάνει τη ναυτία και τον έμετο που εκδηλώνονται συχνά κατά τη διάρκεια και μετά τη χημειοθεραπεία. Η απρεπιτάντη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία Emend από το 2003.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Ποια είναι τα οφέλη του Ivemend σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 2.000 ασθενείς με καρκίνο κατέδειξε ότι το Ivemend ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Emend, ένα άλλο φάρμακο που έχει εγκριθεί για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου. Περίπου το 72% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ένα από τα δύο αυτά φάρμακα δεν εκδήλωσε συμπτώματα ναυτίας ή εμέτου για χρονικό διάστημα πέντε ημερών μετά τη λήψη χημειοθεραπείας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ivemend;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ivemend (παρατηρούνται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι αυξημένα ηπατικά ένζυμα, κεφαλαλγία, λόξιγκας, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία (καούρα), απώλειας της όρεξης και κόπωση (αδυναμία ή κούραση). Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Ivemend, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ivemend δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με πιμοζίδη (φάρμακο για τη θεραπεία ψυχικών ασθενειών), τερφεναδίνη και αστεμιζόλη (φάρμακο για τη θεραπεία αλλεργικών συμπτωμάτων) και σιζαπρίδη (φάρμακο για την ανακούφιση από ορισμένες στομαχικές διαταραχές). Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ivemend στην ΕΕ;

Μια κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Ivemend ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Emend για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία, ενώ οι ανεπιθύμητες ενέργειές του εν λόγω φαρμάκου θεωρούνται αντιμετωπίσιμες. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Ivemend υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκρισή του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Ivemend.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Ivemend

Το Ivemend έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 11 Ιανουαρίου 2008.

Περισσότερες πληροφορίες για το Ivemend διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση : ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 05-2018.