



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ivemend (*fosaprepitant*)

Información general sobre Ivemend y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ivemend y para qué se utiliza?

Ivemend es un medicamento para prevenir las náuseas (ganas de vomitar) y los vómitos causados por la quimioterapia contra el cáncer.

Se utiliza en adultos y niños a partir de 6 meses de edad tratados con un tipo de quimioterapia que provoca náuseas y vómitos moderados o intensos.

Contiene el principio activo fosaprepitant.

¿Cómo se usa Ivemend?

En adultos, Ivemend se administra mediante perfusión intravenosa lenta el primer día de quimioterapia. En niños puede administrarse el primer día o en varios días a través de una cánula introducida en una vena de gran tamaño próxima al corazón.

Ivemend siempre debe administrarse junto con otros medicamentos para prevenir las náuseas y los vómitos, incluidos un corticosteroide (como dexametasona) y un antagonista de 5-HT₃ (como ondansetrón). Para mayor información sobre el uso de Ivemend consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ivemend?

El principio activo de Ivemend, el fosaprepitant, es un «profármaco» del aprepitant, es decir, se convierte en aprepitant una vez se encuentra en el organismo. El aprepitant es un antagonista del receptor de la neurocinina 1 (NK1). Impide que una sustancia química presente en el organismo, llamada sustancia P, se una a los receptores NK1. Cuando la sustancia P se une a estos receptores, provoca náuseas y vómitos. Al bloquear estos receptores, Ivemend previene las náuseas y los vómitos, que suelen aparecer durante y después de la quimioterapia. El aprepitant se autorizó en la Unión Europea (UE) con el nombre de Emend en 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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Ivemend en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 2 000 pacientes con cáncer se demostró que Ivemend era tan eficaz como Emend, otro medicamento aprobado para la prevención de las náuseas y los vómitos. Alrededor del 72 % de los pacientes tratados con cualquiera de estos medicamentos no presentaron náuseas ni vómitos durante los cinco días siguientes a la quimioterapia.

¿Cuál es el riesgo asociado a Ivemend?

Los efectos adversos más frecuentes de Ivemend (observados en entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) son aumento de las enzimas hepáticas, dolor de cabeza, hipo, estreñimiento, dispepsia (ardor de estómago), pérdida del apetito y fatiga (debilidad o cansancio). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Ivemend, consultar el prospecto.

Ivemend no debe utilizarse al mismo tiempo que pimozida (un medicamento que se usa para tratar enfermedades mentales), terfenadina y astemizol (que se usan para tratar los síntomas alérgicos) y cisaprida (que se utiliza para aliviar ciertos problemas estomacales). La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Ivemend en la UE?

En un estudio principal se demostró que Ivemend era tan eficaz como Emend para prevenir las náuseas y los vómitos en pacientes tratados con quimioterapia y que sus efectos adversos se consideran controlables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Ivemend son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ivemend?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ivemend se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ivemend se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Ivemend son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ivemend

Ivemend ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 11 de enero de 2008.

Puede encontrar información adicional sobre Ivemend en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Fecha de la última actualización de este resumen: 05-2018.