



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ivemend (*fosaprepitants*)

Ivemend pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Ivemendun kāpēc tās lieto?

Ivemend ir zāles, ko lieto pretvēža ķīmijterapijas zāļu izraisītas sliktas dūšas (nelabuma) un vemšanas profilaksei.

Tās lieto pieaugušajiem un bērniem no sešu mēnešu vecuma, kuri saņem ķīmijterapiju, kas, kā zināms, izraisa vidēji smagu vai smagu sliktu dūšu un vemšanu.

Šīs zāles satur aktīvo vielu fosaprepitantu.

### Kā lieto Ivemend?

Pieaugušajiem ievada Ivemend ar lēnu infūziju vēnā pirmajā ķīmijterapijas dienā. Bērniem var dot šīs zāles pirmajā dienā vai vairākās dienās caur caurulīti, kas ievadīta lielajā vēnā blakus sirdij.

Ivemend vienmēr ir jālieto kopā ar citām zālēm, kas novērš sliktu dūšu un vemšanu, tostarp ar kortikosteroīdu (piemēram, deksametazonu) un "5HT<sub>3</sub> antagonistu" (piemēram, ondansetronu). Papildu informāciju par Ivemend lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā Ivemend darbojas?

Ivemend aktīvā viela fosaprepitants ir aprepitanta "piekšzāles". Tas nozīmē, ka organismā tas pārvēršas par aprepitantu. Aprepitants ir neirokinīna 1 (NK1) receptoru antagonists. Tas neļauj ķīmiskai vielai, ko dēvē par "P vielu", piesaistīties pie NK1 receptoriem organismā. P vielas piesaistīšanās pie šiem receptoriem izraisa sliktu dūšu un vemšanu. Bloķējot šos receptorus, Ivemend var novērst sliktu dūšu un vemšanu, kas bieži rodas ķīmijterapijas laikā un pēc tās. Aprepitants ir reģistrēts Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu Emend kopš 2003. gada.



## **Kādi Ivemend ieguvumi atklāti pētījumos?**

Pamatpētījumā ar 2000 vēža pacientiem pierādīja, ka Ivemend ir tikpat efektīvas kā Emend – citas zāles, kas apstiprinātas sliktas dūšas un vemšanas profilaksei. Apmēram 72 % pacientu, kuri saņēma vienas no šīm zālēm, nebija sliktas dūšas vai vemšanas piecu dienu laikā pēc ķīmijterapijas.

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

Visbiežākās Ivemend blakusparādības (kas var rasties 1 līdz 10 no 100 pacientiem) ir paaugstināts aknu enzīmu līmenis, galvassāpes, žagošanās, aizcietējumi, dispepsija (grēmas), ēstgribas zudums un nogurums vai vājums. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot Ivemend, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Nedrīkst lietot Ivemend 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 ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc Ivemend ir reģistrētas ES?**

Pamatpētījumā pierādīja, ka Ivemend tikpat efektīvi kā Emend novērš sliktu dūšu un vemšanu pacientiem, kuri saņem ķīmijterapiju, un šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par kontrolējamām. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Ivemend, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un tās var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

## **Cita informācija par Ivemend**

Ivemend 2008. gada 11. janvārī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Ivemend ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports)

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.05.