



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ivemend (*fosaprepitant*)

Een overzicht van Ivemend en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Ivemend en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Ivemend is een geneesmiddel om misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapeutische geneesmiddelen tegen kanker te voorkomen.

Het middel wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 6 maanden oud die chemotherapie ondergaan waarvan bekend is dat deze matige of ernstige misselijkheid of matig of ernstig braken veroorzaakt.

Het bevat de werkzame stof fosaprepitant.

### **Hoe wordt Ivemend gebruikt?**

Bij volwassenen wordt Ivemend op de eerste dag van de chemotherapie toegediend via langzame infusie in een ader. Bij kinderen kan het middel op de eerste dag of op meerdere dagen worden toegediend via een buisje dat in een grote ader dicht bij het hart wordt ingebracht.

Ivemend moet altijd worden toegediend in combinatie met andere geneesmiddelen die misselijkheid en braken voorkomen, waaronder een corticosteroïd (zoals dexamethason) en een '5HT<sub>3</sub>antagonist' (zoals ondansetron). Voor meer informatie over het gebruik van Ivemend, zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.

### **Hoe werkt Ivemend?**

De werkzame stof in Ivemend, fosaprepitant, is een 'prodrug' van aprepitant. Dit betekent dat de stof in het lichaam wordt omgezet in aprepitant. Aprepitant is een neurokinine 1 (NK1)-receptorantagonist. Deze voorkomt dat een chemische stof in het lichaam genaamd 'substantie P' zich hecht aan de NK1-receptoren. Wanneer substantie P zich aan deze receptoren hecht, veroorzaakt dat misselijkheid en braken. Door deze receptoren te blokkeren voorkomt Ivemend misselijkheid en braken, wat vaak optreedt tijdens en na chemotherapie. Aprepitant is sinds 2003 in de Europese Unie (EU) toegelaten onder de naam Emend.



## **Welke voordelen bleek Ivemend tijdens de studies te hebben?**

Uit een hoofdstudie bij 2 000 patiënten met kanker bleek dat Ivemend even effectief was als Emend (een ander geneesmiddel dat is goedgekeurd om misselijkheid en braken te voorkomen). Rond 72% van de patiënten die met een van beide geneesmiddelen werden behandeld had geen last van misselijkheid of braken in de vijf dagen na toediening van chemotherapie.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Ivemend in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Ivemend (waargenomen bij tussen 1 en 10 op de 100 patiënten) zijn verhoogde leverenzymen, hoofdpijn, de hik, obstipatie, dyspepsie (brandend maagzuur), verlies van eetlust en vermoeidheid of zwakte. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Ivemend.

Ivemend mag niet tegelijk worden gebruikt met pimozide (gebruikt om psychische aandoeningen te behandelen), terfenadine en astemizol (gebruikt om allergiesymptomen te behandelen) en cisapride (gebruikt om bepaalde maagproblemen te verlichten). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Ivemend geregistreerd in de EU?**

Uit een hoofdstudie bleek dat Ivemend even effectief was als Emend bij het voorkomen van misselijkheid en braken bij patiënten die chemotherapie ondergingen en de bijwerkingen van het middel worden beheersbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Ivemend groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ivemend te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ivemend, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ivemend continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Ivemend worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Ivemend**

Ivemend heeft op 11 januari 2008 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Ivemend is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 05-2018.