



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ivemend (*fosaprepitant*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ivemend i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Ivemend i w jakim celu się go stosuje

Lek Ivemend jest lekiem zapobiegającym nudnościom (uczucie mdłości) i wymiotom spowodowanym przez leki przeciwnowotworowe stosowane w chemioterapii.

Stosowany jest u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 miesięcy otrzymujących chemioterapię, która powoduje wystąpienie umiarkowanie ciężkich i ciężkich nudności oraz wymiotów.

Lek zawiera substancję czynną fosaprepitant.

Jak stosować lek Ivemend

U osób dorosłych Ivemend podawany jest powoli we wlewie dożylnym w pierwszym dniu chemioterapii. U dzieci można go podawać w pierwszym dniu lub przez kilka dni przez cewnik umieszczony w dużej żyły w pobliżu serca.

Ivemend zawsze należy podawać w skojarzeniu z innymi lekami zapobiegającymi nudnościom i wymiotom, w tym z kortykosteroidami (jak np. deksametazon) i antagonistą receptora 5HT₃ (jak np. ondansetron). Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ivemend znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ivemend

Substancja czynna leku Ivemend, fosaprepitant, jest „prolekiem” aprepitantu. Oznacza to, że w organizmie jest ona przekształcana w aprepitant. Aprepitant jest antagonistą receptora neurokininy 1 (NK1). Blokuje on w organizmie przyłączanie się związku chemicznego zwanego substancją P do receptorów NK1. Gdy substancja P przyłącza się do tych receptorów, wywołuje nudności i wymioty. Poprzez zablokowanie tych receptorów lek Ivemend może zapobiegać nudnościom i wymiotom, które często występują w trakcie chemioterapii i po jej zakończeniu. Aprepitant został dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej (UE) pod nazwą Emend w 2003 r.



Korzyści ze stosowania leku Ivemend wykazane w badaniach

W badaniu głównym przeprowadzonym z udziałem 2000 pacjentów z chorobami nowotworowymi wykazano, że lek Ivemend działał równie skutecznie, jak Emend, inny lek dopuszczony do obrotu z przeznaczeniem do stosowania w profilaktyce nudności i wymiotów. U około 72% pacjentów leczonych jednym z tych dwóch leków nie wystąpiły nudności ani wymioty przez pięć dni po zastosowaniu chemioterapii.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ivemend

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ivemend (mogące wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów) to: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, ból głowy, czkawka, zaparcie, niestrawność (zgaga), brak apetytu i zmęczenie (osłabienie lub znużenie). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Ivemend znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Ivemend nie wolno stosować w tym samym czasie co pimozyd (stosowany w chorobach psychicznych), terfenadynę i astemizol (stosowane w leczeniu objawów alergii) oraz cyzapryd (stosowany w celu złagodzenia pewnych dolegliwości żołądkowych). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ivemend w UE

W badaniu głównym wykazano, że Ivemend równie skutecznie jak Emend zapobiegał wystąpieniu nudności i wymiotów u pacjentów stosujących chemioterapię, a jego działania niepożądane uznano za możliwe do opanowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Ivemend przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ivemend

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ivemend w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Ivemend są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Ivemend są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ivemend

Lek Ivemend otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 11 stycznia 2008 roku.

Dalsze informacje na temat leku Ivemend znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports:

Data ostatniej aktualizacji: 05.2018 r.