



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ivemend (*fosaprepitant*)

Prehľad o lieku Ivemend a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ivemend a na čo sa používa?

Ivemend je liek na prevenciu nauzey (pocitu nevoľnosti) a vracania spôsobených protirakovinovými chemoterapeutickými liekmi.

Liek sa používa v prípade dospelých a detí od šiestich mesiacov podstupujúcich chemoterapiu, o ktorej je známe, že spôsobuje stredne závažnú alebo závažnú nauzeu a vracanie.

Liek obsahuje účinnú látku fosaprepitant.

Ako sa liek Ivemend používa?

V prípade dospelých sa liek Ivemend podáva ako pomalá infúzia do žily na prvý deň chemoterapie. V prípade detí sa liek môže podávať v prvý deň alebo počas viacerých dní cez hadičku zavedenú do veľkej žily v blízkosti srdca.

Liek Ivemend sa musí vždy podávať spolu s ďalšími liekmi, ktoré takisto zabraňujú nevoľnosti a vracaniu vrátane kortikosteroidu (napríklad dexametazónu) a antagonistu 5-HT₃ (napríklad ondansetrónu). Viac informácií o používaní lieku Ivemend si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Ivemend účinkuje?

Účinná látka lieku Ivemend, fosaprepitant, je prekursor aprepitantu. To znamená, že v tele sa premení na aprepitant. Aprepitant je antagonistom receptora neurokinínu 1 (NK1). Zabraňuje naviazaniu chemickej látky v tele, ktorá sa nazýva látka P, na receptory NK1. Keď sa látka P naviaže na tieto receptory, spôsobuje to nevoľnosť a vracanie. Zablokovaním týchto receptorov liek Ivemend môže zabrániť nevoľnosti a vracaniu, ktoré sa často vyskytujú počas chemoterapie a po nej. Aprepitant je v Európskej únii (EÚ) povolený ako liek Emend od roku 2003.



Aké prínosy lieku Ivemend boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii zahŕňajúcej 2 000 pacientov s rakovinou sa preukázalo, že liek Ivemend je rovnako účinný ako iný liek, Emend, ktorý je povolený na prevenciu nevoľnosti a vracania. Nevoľnosť ani vracanie sa v priebehu piatich dní po podaní chemoterapie nevyskytli približne u 72 % pacientov liečených jedným z týchto liekov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ivemend?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ivemend (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú zvýšená hladina pečeňových enzýmov, bolesť hlavy, čkanie, zápcha, dyspepsia (pálenie záhy), strata chuti do jedla a únava (slabosť alebo vyčerpanosť). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ivemend sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Ivemend sa nesmie používať súčasne s pimozidom (používa sa na liečbu psychických ochorení), terfenadínom a astemizolom (používajú sa na liečbu príznakov alergie) a cisapridom (používa sa na zmiernenie určitých žalúdočných problémov). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Ivemend povolený v EÚ?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Ivemend je pri prevencii nevoľnosti a vracania u pacientov podstupujúcich chemoterapiu rovnako účinný ako liek Emend a jeho vedľajšie účinky sa považujú za kontrolovateľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Ivemend sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ivemend?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ivemend boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ivemend sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ivemend sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ivemend

Lieku Ivemend bolo dňa 11. januára 2008 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Ivemend sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2018