



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ivemend (*fosaprepitant*)

Pregled zdravila Ivemend in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Ivemend in za kaj se uporablja?

Ivemend je zdravilo za preprečevanje navzeje (slabosti) in bruhanja, ki ju povzročajo kemoterapevtska zdravila za zdravljenje raka.

Uporablja se pri odraslih in otrocih od šestega meseca starosti naprej, ki prejemajo kemoterapijo, za katero je znano, da povzroča zmerno ali hudo slabost in bruhanje.

Vsebuje učinkovino fosaprepitant.

### Kako se zdravilo Ivemend uporablja?

Pri odraslih se zdravilo Ivemend daje s počasnim infundiranjem v veno prvi dan kemoterapije. Pri otrocih se lahko daje prvi dan ali več dni zapored po cevki, vstavljeni v veliko veno blizu srca.

Zdravilo Ivemend je treba jemati z drugimi zdravili za preprečevanje slabosti in bruhanja, vključno s kortikosteroidom (kot je deksametazon) in antagonistom 5-HT<sub>3</sub> (kot je ondansetron). Za več informacij glede uporabe zdravila Ivemend glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Ivemend deluje?

Učinkovina v zdravilu Ivemend, fosaprepitant, je „predzdravilo“ aprepitanta. To pomeni, da se šele v telesu pretvori v aprepitant. Aprepitant je zaviralec receptorjev za nevrokinin 1 (NK1). Preprečuje, da bi se kemična snov v telesu (snov P) vezala na receptorje za NK1. Če se snov P veže na te receptorje, to povzroči slabost in bruhanje. Zdravilo Ivemend z zaviranjem teh receptorjev prepreči slabost in bruhanje, ki se pogosto pojavita med kemoterapijo in po njej. Aprepitant je v Evropski uniji (EU) odobren od leta 2003 kot zdravilo Emend.



## **Kakšne koristi zdravila Ivemend so se pokazale v študijah?**

Glavna študija z 2 000 bolniki z rakom je pokazala, da je zdravilo Ivemend enako učinkovito kot zdravilo Emend, drugo zdravilo za preprečevanje slabosti in bruhanja. V petih dneh po prejemu kemoterapije se slabost in bruhanje nista pokazala pri približno 72 % bolnikov, zdravljenih z enim ali drugim zdravilom.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ivemend?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ivemend (ki se pojavijo pri 1 do 10 bolnikih od 100) so zvišane ravni jetrnih encimov, glavobol, kolcanje, zaprtost, dispepsija (zgaga), izguba teka in izčrpanost (šibkost ali utrujenost). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ivemend, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Ivemend se ne sme uporabljati sočasno s pimozidom (uporablja se za zdravljenje duševnih bolezni), terfenadinom in astemizolom (uporabljata se za zdravljenje simptomov alergije) ter cisapridom (uporablja se za lajšanje nekaterih težav z želodcem). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Ivemend odobreno v EU?**

Glavna študija je pokazala, da je zdravilo Ivemend pri preprečevanju slabosti in bruhanja pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo, enako učinkovito kot zdravilo Emend, njegovi neželeni učinki pa so obvladljivi. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Ivemend večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ivemend?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ivemend upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ivemend stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ivemend, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Ivemend**

Za zdravilo Ivemend je bilo 11. januarja 2008 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Več informacij o zdravilu Ivemend je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 05-2018.