



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ivemend (*fosaprepitant*)

Sammanfattning av Ivemend och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ivemend och vad används det för?

Ivemend är ett läkemedel som används för att förhindra illamående och kräkningar till följd av cytostatikabehandling vid cancer.

Det ges till vuxna och barn från 6 månaders ålder som genomgår cytostatikabehandling som man vet orsakar måttligt eller kraftigt illamående och kräkningar.

Det innehåller den aktiva substansen fosaprepitant.

Hur används Ivemend?

Hos vuxna ges Ivemend som en långsam infusion i en ven på cytostatikabehandlingens första dag. Hos barn kan det ges den första dagen eller under flera dagar genom en sond som förs in i en stor ven nära hjärtat.

Ivemend måste alltid ges tillsammans med andra läkemedel som förhindrar illamående och kräkningar, bland annat en kortikosteroid (t.ex. dexametason) och en 5-HT-antagonist (t.ex. ondansetron). För att få mer information om hur du använder Ivemend, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ivemend?

Den aktiva substansen i Ivemend, fosaprepitant, är en s.k. prodrug till aprepitant, vilket innebär att den omvandlas till aprepitant i kroppen. Aprepitant är en neurokinin 1 (NK1)-receptorantagonist. Den hindrar en kemikalie i kroppen som kallas substans P från att fästa vid NK1-receptorerna. När substans P fäster vid dessa receptorer orsakar den illamående och kräkningar. Genom att blockera dessa receptorer kan Ivemend förhindra illamående och kräkningar, som ofta inträffar under och efter cytostatikabehandling. Aprepitant har varit godkänt i Europeiska unionen (EU) som läkemedlet Emend sedan 2003.



Vilka fördelar med Ivemend har visats i studierna?

I en huvudstudie som omfattande 2 000 patienter med cancer var Ivemend lika effektivt som Emend, ett annat läkemedel som godkänts för att förhindra illamående och kräkningar. Cirka 72 procent av patienterna som behandlades med något av läkemedlen blev inte illamående eller kräktes under de fem dagarna efter att de fått cytostatikabehandling.

Vilka är riskerna med Ivemend?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ivemend (uppträder hos mellan 1 och 10 av 100 patienter) är förhöjda leverenzymmer, huvudvärk, hicka, förstoppning, dyspepsi (halsbränna), minskad aptit och utmattning (svaghet eller trötthet). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Ivemend finns i bipacksedeln.

Ivemend får inte tas samtidigt med pimozid (används för att behandla psykisk sjukdom), terfenadin, astemizol (används för att behandla allergisymtom) och cisaprid (används för att lindra vissa magbesvär). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Ivemend godkänt i EU?

En huvudstudie visade att Ivemend var lika effektivt som Emend när det gäller att förhindra illamående och kräkningar hos patienter som genomgår cytostatikabehandling och dess biverkningar anses vara hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Ivemend är större än riskerna och att Ivemend kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ivemend?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ivemend har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Ivemend utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Ivemend

Den 11 januari 2008 beviljades Ivemend ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Ivemend finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2018.