



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16010/2020
EMA/H/C/003728

Akynzeo (*netupitant* или *fosnetupitant* / *palonosetron hydrochloride*)

Общ преглед на Akynzeo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Akynzeo и за какво се използва?

Akynzeo е лекарство, което се използва за предотвратяване на гадене (позиви за повръщане) и повръщане при възрастни с рак, подложени на химиотерапия (лекарства за лечение на рак).

Известно е, че някои химиотерапии индуцират тежко гадене и повръщане, а Akynzeo се използва при пациенти, приемащи силно еметогенна (индуцираща повръщане) химиотерапия на базата на противораковото лекарство цисплатин или други химиотерапевтични схеми, които са умерено еметогенни.

Akynzeo се предлага се под формата на прах и разтворител за приготвяне на инжекционен разтвор. Съдържа активните вещества нетупитант (*netupitant*) и палонсетрон (*palonosetron*) (капсули) или фоснетупитант (*fosnetupitant*) и палонсетрон (прах).

Как се използва Akynzeo?

Препоръчителната доза е една капсула, приемана през устата един час преди започване на химиотерапия, или една инжекция във вена в продължение на 30 минути преди всеки цикъл на химиотерапия.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Akynzeo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Akynzeo?

Двете активни вещества в Akynzeo действат, като блокират два различни механизма, чрез които се предизвиква гадене и повръщане по време на химиотерапия. Палонсетрон блокира 5HT₃ рецепторите в червата, които отговарят за непосредствената фаза на гадене (което се случва в рамките на първите 24 часа). Нетупитант действа, като блокира неврокинин-1 (NK1) рецепторите, които се намират в нервната система и отговарят за забавената фаза на гадене и повръщане (което се случва след първите 24 часа). Фоснетупитант е „прекурсор“ на нетупитант, което означава, че в организма се превръща в активното вещество нетупитант.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Като комбинира палоносетрон и нетупитант или фоснетупитант заедно, Акунзео спомага за осигуряване на контрол както за непосредствената, така и за забавената фаза на гадене и повръщане, които се появяват след химиотерапия.

Самостоятелната употреба на палоносетрон е разрешена в ЕС от 2005 г.

Какви ползи от Акунзео са установени в проучванията?

В основно проучване, сравняващо Акунзео с палоносетрон, приеман самостоятелно, 90 % от пациентите, приемащи Акунзео (121 от 135), не повръщат в рамките на 5 дни след започване на силно еметогенна химиотерапия в сравнение със 77 % от пациентите, приемащи само палоносетрон (104 от 136).

Във второ основно проучване се разглеждат ползите от Акунзео при пациенти, подложени на умерено еметогенна химиотерапия. Около 88 % от пациентите, приемащи Акунзео, не повръщат на ден 1 след първия цикъл на химиотерапия в сравнение с 85 % от пациентите, приемащи палоносетрон. Цифрите за ден 2 до ден 5 са 77 % за пациентите в групата на Акунзео и 70 % за пациентите в групата на палоносетрон. Проучването обхваща 1455 пациенти и пациентите приемат дексаметазон — друго лекарство, използвано за предотвратяване на повръщане — като допълнително лечение.

Какви са рисковете, свързани с Акунзео?

Най-честите нежелани реакции при Акунзео (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са главоболие, запек и умора. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

Защо Акунзео е разрешен за употреба в ЕС?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията отбеляза, че Акунзео е ефективен при предотвратяване както на непосредствените, така и на късните фази на гадене и повръщане след химиотерапия, и че лекарството има благоприятен профил на безопасност. Затова Агенцията заключи, че ползите от употребата на Акунзео са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Акунзео?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Акунзео, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Акунзео непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Акунзео, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Akynzeo:

Акунзео получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 27 май 2015 г.

Допълнителна информация за Акунзео можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akynzeo

Дата на последно актуализиране на текста 02-2020.