



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akynzeo (*netupitantum* nebo *fosnetupitantum* / *palonosetroni hydrochloridum*)

Přehled pro přípravek Akynzeo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Akynzeo a k čemu se používá?

Akynzeo je léčivý přípravek používaný k prevenci nauzey (pocitu na zvracení) a zvracení u dospělých s nádorovým onemocněním, kteří podstupují chemoterapii (užívají protinádorové léčivé přípravky).

Je známo, že některé druhy chemoterapie vyvolávají těžkou nauzeu a zvracení, přičemž přípravek Akynzeo se používá u pacientů podstupujících buď vysoce emetogenní (zvracení vyvolávající) chemoterapii na bázi protinádorového léčiva cisplatiny, nebo určitý druh středně emetogenní chemoterapie.

Přípravek Akynzeo je dostupný ve formě tobolek a prášku k přípravě injekčního roztoku. Tobolky obsahují léčivé látky netupitant a palonosetron a prášek obsahuje fosnetupitant a palonosetron.

Jak se přípravek Akynzeo používá?

Doporučená dávka je jedna tobolka užívaná ústy jednu hodinu před zahájením chemoterapie nebo jedna nitrožilní injekce podávaná nejméně 30 minut před každým cyklem chemoterapie.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Akynzeo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Akynzeo působí?

Léčivé látky obsažené v přípravku Akynzeo působí tak, že blokuje dva odlišné mechanismy, které se podílejí na vyvolání nauzey a zvracení během chemoterapie. Palonosetron blokuje ve střevech receptory 5-HT₃, které jsou zodpovědné za akutní fázi nauzey (která se objevuje v prvních 24 hodinách). Netupitant působí tak, že blokuje receptory neurokininu 1 (NK1), které se nacházejí v nervovém systému a jsou zodpovědné za opožděnou fázi nauzey a zvracení (která nastává po uplynutí 24 hodin). Fosnetupitant je „proléčivo“ netupitantu, což znamená, že se v těle přeměňuje na léčivou látku netupitant.

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



Přípravek Akynzeo obsahuje zároveň palonosetron a netupitant či fosnetupitant, čímž pomáhá kontrolovat jak akutní, tak opožděné fáze nauzey a zvracení, které se objevují po chemoterapii.

Palonosetron je v EU registrován samostatně od roku 2005.

Jaké přínosy přípravku Akynzeo byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii porovnávající přípravek Akynzeo se samostatně podávaným palonosetronem nezaznamenalo během 5 dnů od zahájení vysoce emetogenní chemoterapie žádné zvracení 90 % (121 ze 135) pacientů užívajících přípravek Akynzeo oproti 77 % (104 ze 136) pacientů užívajících samotný palonosetron.

Druhá hlavní studie sledovala přínosy přípravku Akynzeo u pacientů podstupujících středně emetogenní chemoterapii. V den 1 po prvním chemoterapeutickém cyklu vůbec nezvracelo přibližně 88 % pacientů užívajících přípravek Akynzeo oproti 85 % pacientů užívajících palonosetron. V případě dnů 2 až 5 se jednalo o 77 % pacientů ve skupině užívající přípravek Akynzeo a 70 % pacientů ve skupině užívající palonosetron. Tato studie zahrnovala 1 455 pacientů a pacienti užívali jako přídatnou léčbu dexametazon, což je jiné léčivo k prevenci zvracení.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Akynzeo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Akynzeo (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, zácpa a únava. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Akynzeo registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky konstatovala, že přípravek Akynzeo je účinný v prevenci jak akutní, tak opožděné fáze nauzey a zvracení po chemoterapii a že jeho bezpečnostní profil je příznivý. Agentura tedy dospěla k závěru, že přínosy přípravku Akynzeo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Akynzeo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Akynzeo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Akynzeo průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Akynzeo jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Akynzeo

Přípravku Akynzeo bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 27. května 2015.

Další informace o přípravku Akynzeo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akynzeo.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2020.