



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akynzeo (*netupitant eller fosnetupitant/palonosetronhydrochlorid*)

En oversigt over Akynzeo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Akynzeo, og hvad anvendes det til?

Akynzeo er et lægemiddel, der anvendes til at forebygge kvalme og opkastning hos voksne med kræft, som får kemoterapi (lægemidler til behandling af kræft).

Nogle kemoterapier er kendt for at give svær kvalme og opkastning, og Akynzeo anvendes hos patienter, der får enten stærk emetogen (kvalmefremkaldende) kemoterapi indeholdende kræftlægemidlet cisplatin eller andre kemoterapier, der er moderat emetogene.

Akynzeo findes som kapsler og som et pulver til fremstilling af en injektionsvæske, opløsning. Det indeholder de aktive stoffer netupitant og palonosetron (kapsler) eller fosnetupitant og palonosetron (pulver).

Hvordan anvendes Akynzeo?

Den anbefalede dosis er én kapsel, der tages gennem munden én time før kemoterapien starter, eller én injektion i en vene over 30 minutter før hver kemoterapicyklus.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Akynzeo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Akynzeo?

De aktive stoffer i Akynzeo virker ved at blokere to forskellige mekanismer, der medvirker til at fremkalde kvalme og opkastning under kemoterapi. Palonosetron blokerer 5HT₃-receptorer i tarmen, som bevirker den umiddelbare kvalmefase (der indtræffer inden for det første døgn). Netupitant virker ved at blokere neurokinin-1-receptorer (NK1-receptorer), som findes i nervesystemet, og som bevirker den forsinkede kvalme- og opkastningsfase (der indtræffer efter det første døgn). Fosnetupitant er et prodrug til netupitant, dvs. at det i kroppen omdannes til det aktive stof 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



Ved at anvende palonosetron og netupitant eller fosnetupitant sammen er Akynzeo med til at begrænse både de umiddelbare og de forsinkede kvalme- og opkastningsfaser, der indtræffer efter kemoterapi.

Palonosetron som selvstændigt stof har været godkendt i EU siden 2005.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Akynzeo?

I et hovedstudie, hvor Akynzeo blev sammenlignet med palonosetron taget alene, oplevede 90 % af de patienter, der tog Akynzeo (121 ud af 135), ingen opkastning inden for 5 dage fra påbegyndelse af stærk emetogen kemoterapi, sammenlignet med 77 % af de patienter, der tog palonosetron alene (104 ud af 136).

I et andet hovedstudie undersøgte man fordelene ved Akynzeo hos patienter, der gennemgik moderat emetogen kemoterapi. Cirka 88 % af de patienter, der tog Akynzeo, oplevede ingen opkastning på dag 1 efter den første kemoterapicyklus, sammenlignet med 85 % af de patienter, der tog palonosetron. Tallene for dag 2 til dag 5 var 77 % for patienter i Akynzeo-gruppen og 70 % for patienter i palonosetron-gruppen. Dette studie involverede 1.455 patienter, og patienterne tog dexamethason, et andet lægemiddel mod opkastning, som en yderligere behandling.

Hvilke risici er der forbundet med Akynzeo?

De hyppigste bivirkninger ved Akynzeo (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er hovedpine, forstoppelse og udmattelse. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Akynzeo godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur fremhævede, at Akynzeo var effektivt til at forhindre både de umiddelbare og de forsinkede kvalme- og opkastningsfaser efter kemoterapi, og at lægemidlet har en gunstig sikkerhedsprofil. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved lægemidlet opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Akynzeo?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Akynzeo.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Akynzeo løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Akynzeo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Akynzeo

Akynzeo fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 27. maj 2015.

Yderligere information om Akynzeo findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akynzeo

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2020.