



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Akynzeo (*Netupitant oder Fosnetupitant / Palonosetronhydrochlorid*)

Übersicht über Akynzeo und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Akynzeo und wofür wird es angewendet?

Akynzeo wird zur Prävention von Übelkeit (Nausea) und Erbrechen bei erwachsenen Krebspatienten angewendet, die eine Chemotherapie (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen) erhalten.

Es ist bekannt, dass einige Chemotherapien schwere Übelkeit und Erbrechen auslösen. Akynzeo wird bei Patienten angewendet, die entweder eine hoch emetogene (Erbrechen auslösende) Chemotherapie mit dem Krebsarzneimittel Cisplatin oder andere Chemotherapien erhalten, die mäßig emetogen sind.

Akynzeo ist als Kapseln und als Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich. Es enthält die Wirkstoffe Netupitant und Palonosetron (Kapseln) oder Fosnetupitant und Palonosetron (Pulver).

### Wie wird Akynzeo angewendet?

Die empfohlene Dosis ist eine Kapsel, die eine Stunde vor Beginn der Chemotherapie eingenommen wird, oder eine Injektion in eine Vene innerhalb von 30 Minuten vor jedem Chemotherapie-Zyklus.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Akynzeo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Akynzeo?

Die Wirkstoffe in Akynzeo wirken, indem sie zwei verschiedene Mechanismen blockieren, die Übelkeit und Erbrechen während der Chemotherapie hervorrufen. Palonosetron blockiert 5HT<sub>3</sub>-Rezeptoren im Darm, die für die unmittelbare Phase der Übelkeit (die innerhalb der ersten 24 Stunden auftritt) verantwortlich sind. Netupitant wirkt durch Blockieren von Neurokinin-1-(NK1)-Rezeptoren, die im Nervensystem vorkommen und für die verzögerte Phase der Übelkeit und des Erbrechens (die nach den ersten 24 Stunden auftritt) verantwortlich sind. Fosnetupitant ist ein „Prodrug“ von Netupitant, das heißt, der Wirkstoff wird im Körper zu Netupitant umgewandelt.



Durch das Zusammenwirken von Palonosetron und Netupitant oder Fosnetupitant hilft Akynzeo bei der Kontrolle sowohl der unmittelbaren als auch der verzögerten Phase der Übelkeit und des Erbrechens nach der Chemotherapie.

Palonosetron ist seit 2005 als Einzelstoff in der EU zugelassen.

### **Welchen Nutzen hat Akynzeo in den Studien gezeigt?**

In einer Hauptstudie, in der Akynzeo mit Palonosetron allein verglichen wurde, trat bei 90 % der Patienten, die Akynzeo einnahmen (121 von 135), innerhalb von 5 Tagen nach Beginn der hoch emetogenen Chemotherapie kein Erbrechen auf, verglichen mit 77 % der Patienten, die Palonosetron allein einnahmen (104 von 136).

In einer zweiten Hauptstudie wurde der Nutzen von Akynzeo bei Patienten untersucht, die sich einer mäßig emetogenen Chemotherapie unterzogen. Bei rund 88 % der Patienten, die Akynzeo einnahmen, trat am Tag 1 nach dem ersten Chemotherapie-Zyklus kein Erbrechen auf, verglichen mit 85 % der Patienten, die Palonosetron einnahmen. Die Zahlen für Tag 2 bis Tag 5 betrugen 77 % für Patienten der Akynzeo-Gruppe und 70 % für Patienten der Palonosetron-Gruppe. An dieser Studie nahmen 1 455 Patienten teil, und die Patienten nahmen Dexamethason, ein anderes Arzneimittel zur Prävention von Erbrechen, als zusätzliche Behandlung ein.

### **Welche Risiken sind mit Akynzeo verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Akynzeo (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Verstopfung und Ermüdung. Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Akynzeo in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass Akynzeo sowohl bei der Prävention der unmittelbaren als auch der verzögerten Phasen von Übelkeit und Erbrechen nach der Chemotherapie wirksam war und dass das Arzneimittel ein positives Sicherheitsprofil aufweist. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen des Arzneimittels gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Akynzeo ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Akynzeo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Akynzeo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Akynzeo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## Weitere Informationen über Akynzeo

Akynzeo erhielt am 27. Mai 2015 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Akynzeo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akynzeo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akynzeo)

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2020 aktualisiert.