



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ακνζεο (νετουπιάντη ή fosnetupitant / υδροχλωρική παλονοσετρόνη)

Ανασκόπηση του Ακνζεο και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ακνζεο και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ακνζεο είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της ναυτίας (αίσθημα αδιαθεσίας) και του εμέτου σε ενήλικες ασθενείς με καρκίνο οι οποίοι υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία (φάρμακα για την αντιμετώπιση του καρκίνου).

Ορισμένες χημειοθεραπείες είναι γνωστό ότι προκαλούν έντονη ναυτία και έμετο και το Ακνζεο χρησιμοποιείται σε ασθενείς που λαμβάνουν είτε ισχυρή εμετογόνο χημειοθεραπεία, η οποία περιέχει το αντικαρκινικό φάρμακο σισπλατίνη, ή άλλες μέτρια εμετογόνες χημειοθεραπείες.

Το Ακνζεο διατίθεται σε μορφή καψακίων και σκόνης για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος. Περιέχει τις δραστικές ουσίες νετουπιάντη και παλονοσετρόνη (κάψουλες) ή fosnetupitant και παλονοσετρόνη (σκόνη).

Πώς χρησιμοποιείται το Ακνζεο;

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο που λαμβάνεται από το στόμα μία ώρα πριν από την έναρξη της χημειοθεραπείας ή μία ένεση που χορηγείται ενδοφλεβίως επί 30 λεπτά πριν από κάθε κύκλο χημειοθεραπείας.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ακνζεο, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ακνζεο;

Οι δραστικές ουσίες του Ακνζεο αναστέλλουν δύο διαφορετικούς μηχανισμούς που προκαλούν ναυτία και έμετο κατά τη διάρκεια της χημειοθεραπείας. Η παλονοσετρόνη αναστέλλει τους υποδοχείς 5HT₃ στο έντερο, οι οποίοι είναι υπεύθυνοι για την άμεση φάση ναυτίας (που παρατηρείται εντός των πρώτων 24ωρών). Η νετουπιάντη αναστέλλει τους υποδοχείς νευροκινίνης-1 (NK1) που βρίσκονται στο νευρικό σύστημα και ευθύνονται για την καθυστερημένη φάση της ναυτίας και του εμέτου (η οποία λαμβάνει

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



χώρα μετά τις πρώτες 24 ώρες). Η fosnetupitant είναι «προφάρμακο» της νετουπιτάντης, το οποίο σημαίνει ότι εντός του οργανισμού μετατρέπεται στη δραστική ουσία νετουπιτάντη.

Το Ακνζεο, συνδυάζοντας την παλονοσετρόνη με νετουπιτάντη ή fosnetupitant, βοηθάει στον έλεγχο τόσο της άμεσης όσο και της καθυστερημένης φάσης της ναυτίας και του εμέτου που παρατηρούνται μετά τη χημειοθεραπεία.

Η παλονοσετρόνη ως μονοθεραπεία έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από το 2005.

Ποια είναι τα οφέλη του Ακνζεο σύμφωνα με τις μελέτες;

Στη βασική μελέτη σύγκρισης του Ακνζεο με τη μονοθεραπεία παλονοσετρόνης, το 90% των ασθενών που έλαβαν Ακνζεο (121 από τους 135) δεν εμφάνισαν επεισόδιο εμέτου εντός 5 ημερών από την έναρξη της έντονα εμετογόνου χημειοθεραπείας σε σύγκριση με το 77% των ασθενών που έλαβαν μονοθεραπεία παλονοσετρόνης (104 από τους 136 ασθενείς).

Μια δεύτερη βασική μελέτη εξέτασε τα οφέλη του Ακνζεο σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε μέτρια εμετογόνο χημειοθεραπεία. Περίπου το 88% των ασθενών που έλαβαν Ακνζεο δεν εμφάνισαν επεισόδιο εμέτου την ημέρα 1 μετά τη χορήγηση του πρώτου κύκλου χημειοθεραπείας σε σύγκριση με το 85% των ασθενών που έλαβαν παλονοσετρόνη. Τα ποσοστά για τις ημέρες 2 έως 5 ήταν 77% για τους ασθενείς που έλαβαν Ακνζεο και 70% για τους ασθενείς που έλαβαν παλονοσετρόνη. Στη μελέτη αυτή μετείχαν 1.455 ασθενείς οι οποίοι έλαβαν συμπληρωματικά δεξαμεθαζόνη, ένα άλλο φάρμακο για την πρόληψη του εμέτου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ακνζεο;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ακνζεο (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι κεφαλαλγία, δυσκοιλιότητα και κόπωση. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ακνζεο στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επισήμανε ότι το Ακνζεο ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη τόσο της άμεσης και όσο και της καθυστερημένης φάσης ναυτίας και εμέτου μετά τη χορήγηση χημειοθεραπείας και ότι η εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου είναι θετική. Συνεπώς, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ακνζεο;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ακνζεο.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ακνζεο τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Ακνζεο θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Akynzeo

Το Akynzeo έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 27 Μαΐου 2015.

Περισσότερες πληροφορίες για το Akynzeo διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akynzeo

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2020.