



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/287844/2018  
EMA/H/C/000743

## Ivemend (*fosaprepitant*)

Общ преглед на Ivemend и защо е разрешен за употреба в ЕС

### Какво представлява Ivemend и за какво се използва?

Ivemend е лекарство за предотвратяване на гадене (позиви за повръщане) и повръщане, причинено от химиотерапевтични лекарства за лечение на рак.

Той се използва при възрастни и деца на възраст над 6 месеца, които са подложени на химиотерапия, за която е известно, че причинява умерено или тежко гадене и повръщане.

Той съдържа активното вещество фосапрепитант (*fosaprepitant*).

### Как се използва Ivemend?

При възрастни Ivemend се прилага като бавна инфузия във вена на първия ден от химиотерапията. При деца може да се приложи на първия ден или в няколко дни чрез тръба, поставена в голяма вена близо до сърцето.

Ivemend трябва да се дава задължително с други лекарства, които предотвратяват гадене и повръщане, включително кортикостероиди (напр. дексаметазон) и „5HT<sub>3</sub> антагонист“ (напр. ондансетрон). За повече информация относно употребата на Ivemend вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Ivemend?

Активното вещество в Ivemend, фосапрепитант, е „пролекарство“ на апрепитант. Това означава, че в организма се превръща в апрепитант. Апрепитант е рецепторен антагонист на неврокинин 1 (NK1). Той възпрепятства свързването на химикал в тялото (наречен вещество P) с NK1 рецепторите. Когато веществото P се свързва с тези рецептори, това причинява гадене и повръщане. Като блокира тези рецептори, Ivemend може да предотврати гаденето и повръщането, които често се случват по време на химиотерапията и след нея. Апрепитант е разрешен в Европейския съюз (ЕС) от 2003 г. под името Emend.



## **Какви ползи от Ivemend са установени в проучванията?**

Основно проучване при 2000 пациенти с рак показва, че Ivemend е толкова ефективен, колкото и Emend — друго лекарство, одобрено за предотвратяване на гадене и повръщане. Около 72% от пациентите, лекувани с едно от двете лекарства, не са имали гадене или повръщане в продължение на пет дни след химиотерапия.

## **Какви са рисковете, свързани с Ivemend?**

Най-честите нежелани реакции при Ivemend (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са повишени чернодробни ензими, главоболие, хълцане, запек, диспепсия (киселини в стомаха), загуба на апетит и умора (слабост или умора). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Ivemend, вижте листовката.

Ivemend не трябва да се използва едновременно с пимозид (използван за лечение на психични заболявания), терфенадин и астемизол (използвани за лечение на алергични симптоми) и цизаприд (използвани за облекчаване на някои стомашни проблеми). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Ivemend е разрешен за употреба в ЕС?**

Основно проучване показва, че Ivemend е толкова ефективен, колкото и Emend за предотвратяване на гадене и повръщане при пациенти, подложени на химиотерапия, и нежеланите му реакции се считат за управляеми. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Ivemend 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 Ivemend?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ivemend, 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 Ivemend непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ivemend, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Ivemend**

Ivemend получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 11 януари 2008 г.

Допълнителна информация за Ivemend можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Дата на последно актуализиране на текста: 05-2018.