



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ivemend (*fosaprepitantum*)

Přehled pro přípravek Ivemend a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Ivemend a k čemu se používá?

Ivemend je léčivý přípravek k prevenci nauzey (pocitu nevolnosti) a zvracení způsobených chemoterapeutickými protinádorovými léčivými přípravky.

Používá se u dospělých a dětí od 6 měsíců věku, kteří podstupují chemoterapii, o které je známo, že vyvolává středně závažnou nebo závažnou nauzeu a zvracení.

Obsahuje léčivou látku fosaprepitant.

### Jak se přípravek Ivemend používá?

U dospělých se přípravek Ivemend podává formou pomalé infuze do žíly první den chemoterapie. U dětí může být podáván první den nebo po dobu několika dní hadičkou zavedenou do velké žíly v blízkosti srdce.

Přípravek Ivemend musí být vždy podáván spolu s jinými léčivými přípravky, které předcházejí nauzeu a zvracení, včetně kortikosteroidů (jako je dexamethason) a „5HT3 antagonistů“ (jako je ondansetron). Více informací o používání přípravku Ivemend naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Ivemend působí?

Léčivá látka v přípravku Ivemend, fosaprepitant, je „proléčivo“ látky s názvem aprepitant. To znamená, že se přípravek v těle přeměňuje na aprepitant. Aprepitant je antagonist receptoru neurokininu 1 (NK<sub>1</sub>). Zabraňuje chemické látce v těle zvané „substance P“ navázat se na receptory NK<sub>1</sub>. Pokud se substance P naváže na tyto receptory, způsobuje nauzeu a zvracení. Blokováním těchto receptorů předchází přípravek Ivemend nauzeu a zvracení, které se během chemoterapie a po ní často vyskytují. Aprepitant je v Evropské unii (EU) registrován od roku 2003 pod názvem Emend.



## **Jaké přínosy přípravku Ivemend byly prokázány v průběhu studií?**

Hlavní studie, do které bylo zařazeno 2 000 pacientů s nádorovým onemocněním, prokázala, že přípravek Ivemend byl stejně účinný jako přípravek Emend, jiný přípravek schválený k prevenci nauzey a zvracení. Během pěti dnů po podání chemoterapie nedošlo k výskytu nauzey nebo zvracení u přibližně 72 % pacientů léčených některým z těchto léčivých přípravků.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ivemend?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ivemend (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou zvýšené hladiny jaterních enzymů, bolest hlavy, škytavka, zácpa, dyspepsie (pálení žáhy), ztráta chuti k jídlu a únava (slabost nebo vyčerpání). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Ivemend je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Ivemend se nesmí užívat souběžně s pimozidem (užívaným k léčbě duševních onemocnění), terfenadinem a astemizolem (užívanými k léčbě příznaků alergie) a cisapridem (užívaným ke zmírnění některých žaludečních potíží). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Ivemend registrován v EU?**

Hlavní studie prokázala, že přípravek Ivemend byl v prevenci nauzey a zvracení u pacientů podstupujících chemoterapii stejně účinný jako přípravek Emend a jeho nežádoucí účinky jsou považovány za zvládnutelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Ivemend převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ivemend?**

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

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

## **Další informace o přípravku Ivemend**

Přípravku Ivemend obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 11. ledna 2008.

Další informace k přípravku Ivemend jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2018.