



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ivemend (*Fosaprepitant*)

Übersicht über Ivemend und warum es in der EU zugelassen ist

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

Ivemend ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Nausea (Übelkeit) und Erbrechen, die durch Chemotherapeutika (Krebsarzneimittel) hervorgerufen werden.

Es wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten angewendet, die eine Chemotherapie erhalten, die dafür bekannt ist, mäßige oder schwere Übelkeit und Erbrechen zu verursachen.

Es enthält den Wirkstoff Fosaprepitant.

### Wie wird Ivemend angewendet?

Bei Erwachsenen wird Ivemend am ersten Tag der Chemotherapie als langsame Infusion in eine Vene verabreicht. Bei Kindern kann es am ersten Tag oder an mehreren Tagen über einen Schlauch, der in eine große Vene in der Nähe des Herzens eingeführt wird, verabreicht werden.

Ivemend muss immer zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen, einschließlich eines Kortikosteroids (wie beispielsweise Dexamethason) und eines „5HT<sub>3</sub>-Antagonisten“ (wie beispielsweise Ondansetron), verabreicht werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Ivemend entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Ivemend?

Der Wirkstoff in Ivemend, Fosaprepitant, ist eine Vorstufe („Prodrug“) von Aprepitant. Dies bedeutet, dass der Wirkstoff im Körper zu Aprepitant umgewandelt wird. Aprepitant ist ein Neurokinin-1 (NK<sub>1</sub>)-Rezeptorantagonist. Es verhindert die Bindung einer chemischen Substanz im Körper („Substanz P“) an die NK<sub>1</sub>-Rezeptoren. Wenn die Substanz P an diese Rezeptoren bindet, hat dies Übelkeit und Erbrechen zur Folge. Durch das Blockieren dieser Rezeptoren kann Ivemend Übelkeit und Erbrechen verhindern, die oft während und nach einer Chemotherapie auftreten. Aprepitant ist seit 2003 als Emend in der Europäischen Union (EU) zugelassen.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



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

In einer Hauptstudie mit 2 000 Krebspatienten wurde gezeigt, dass Ivemend genauso wirksam war wie Emend, ein anderes Arzneimittel, das zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen zugelassen ist. Bei ungefähr 72 % der mit einem der beiden Arzneimittel behandelten Patienten traten während der fünf Tage nach Erhalt der Chemotherapie weder Übelkeit noch Erbrechen auf.

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ivemend (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind erhöhte Leberenzymwerte, Kopfschmerzen, Schluckauf, Verstopfung, Dyspepsie (Sodbrennen), Appetitverlust und Abgeschlagenheit (Schwächegefühl oder Müdigkeit). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ivemend berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ivemend darf nicht gleichzeitig mit Pimozid (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen), Terfenadin und Astemizol (zur Behandlung allergischer Symptome) und Cisaprid (zur Linderung bestimmter Magenprobleme) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

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

In einer Hauptstudie wurde gezeigt, dass Ivemend bei der Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen bei Patienten, die eine Chemotherapie erhielten, genauso wirksam war wie Emend. Darüber hinaus werden die Nebenwirkungen von Ivemend als beherrschbar angesehen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ivemend gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ivemend, 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 Ivemend kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Ivemend werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Ivemend**

Ivemend erhielt am 11. Januar 2008 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Ivemend finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports)

Diese Übersicht wurde zuletzt im 05-2018 aktualisiert.