



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ivemend (*fosaprepitant*)

Ülevaade ravimist Ivemend ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ivemend ja milleks seda kasutatakse?

Ivemend on ravim, mida kasutatakse keemiaravi ravimitest (vähiravimid) põhjustatud iivelduse ja oksendamise ennetamiseks.

Seda kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 6-kuustel lastel, kes saavad teadaolevalt mõõdukat või tugevat iiveldust ja oksendamist põhjustavat keemiaravi.

Ravim sisaldab toimeainena fosaprepitanti.

Kuidas Ivemendi kasutatakse?

Täiskasvanutele manustatakse Ivemendi aeglase veeniinfusioonina esimesel keemiaravi päeval. Lastele võidakse seda manustada esimesel või mitmel päeval kateetri kaudu, mis on viidud suurde veeni südame lähedal.

Ivemendi peab alati manustama koos teiste iiveldust ja oksendamist ennetavate ravimitega, sealhulgas kortikosteroid (näiteks deksametasoon) ja 5-HT₃ antagonist (näiteks ondansetron). Lisateavet Ivemendi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Ivemend toimib?

Ivemendi toimeaine fosaprepitant on aprepitandi eelravim. See tähendab, et ravim muundub organismis aprepitandiks. Aprepitant on neurokiniin-1 (NK1) retseptorite antagonist. See takistab organismis teatud kemikaali (P-aine) seondumist NK1-retseptoritega. Kui P-aine seondub nende retseptoritega, põhjustab see iiveldust ja oksendamist. Nende retseptorite blokeerimisega aitab Ivemend ennetada keemiaravi ajal ja järel sageli esinevat iiveldust ja oksendamist. Aprepitant on ravimina Emend ELis heaks kiidetud alates 2003. aastast.



Milles seisneb uuringute põhjal Ivemendi kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 2000 vähipatsienti, oli Ivemend sama efektiivne kui Emend (teine iivelduse ja oksendamise ennetamiseks heaks kiidetud ravim). Ligikaudu 72%-l kummagi ravimiga ravitud patsientidest ei esinenud viie päeva jooksul pärast keemiaravi iiveldust ega oksendamist.

Mis riskid Ivemendiga kaasnevad?

Ivemendi kõige sagedamad kõrvalnähtud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, peavalu, luksumine, kõhukinnisus, düspepsia (kõrvetised), isutus ja väsimus. Ivemendi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ivemendi ei tohi kasutada samaaegselt pimosiidi (psüühikahäirete ravim), terfenadiini ja astemisooli (allergiasümptomite ravim) ega tsisapriidiga (teatud maoprobleemide ravim). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Ivemendile väljastatud müügiloa põhjendus

Põhiuuringus tõendati, et Ivemend oli keemiaravi patsientidel iivelduse ja oksendamise ennetamisel sama efektiivne kui Emend, ning selle kõrvalnähte peetakse hallatavaks. Euroopa Raviamet otsustas seepärast, et Ivemendi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ivemendi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ivemendi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Ivemendi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ivemendi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ivemendi kohta

Ivemend on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 11. jaanuaril 2008.

Lisateave Ivemendi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05.2018.