



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ivemend (*fosaprepitantti*)

Yleistä tietoa Ivemendistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ivemend on ja mihin sitä käytetään?

Ivemend on lääke solunsalpaajalääkityksen aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn.

Sitä käytetään aikuisilla ja vähintään 6 kuukauden ikäisillä lapsilla, jotka saavat kohtalaisesti tai voimakkaasti pahoinvointia ja oksentelua aiheuttavaa solunsalpaajahoitoa.

Sen vaikuttava aine on fosaprepitantti.

Miten Ivemendiä käytetään?

Aikuisille Ivemend annetaan hitaana infuusiona laskimoon solunsalpaajahoidon ensimmäisenä päivänä. Lapsille sitä voidaan antaa ensimmäisenä päivänä tai useiden päivien ajan sydämen lähellä olevaan suureen laskimoon asennetun putken kautta.

Ivemend on aina otettava muiden pahoinvointia ja oksentelua ehkäisevien lääkkeiden, kuten kortikosteroidin (esim. deksametasonin) ja 5-HT₃-antagonistin (esim. ondansetronin) kanssa. Lisätietoja Ivemendin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ivemend vaikuttaa?

Ivemendin vaikuttava aine fosaprepitantti on aprepitantin aihiolääke. Tämä tarkoittaa sitä, että se muuntuu elimistössä aprepitantiksi. Aprepitantti on neurokiniini 1 (NK1) -reseptorin antagonisti. Se estää kehossa olevaa kemikaalia nimeltä P-aine kiinnittymästä NK1-reseptoreihin. P-aineen kiinnittyminen kyseisiin reseptoreihin aiheuttaa oksentelua ja pahoinvointia. Näitä reseptoreja salpaamalla Ivemend voi estää pahoinvointia ja oksentelua, joita ilmenee usein solunsalpaajahoidon aikana ja sen jälkeen. Aprepitantti on saanut myyntiluvan Euroopan unionin (EU) alueella nimellä Emend vuonna 2003.

Mitä hyötyä Ivemendistä on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, jossa oli mukana 2 000 syöpäpotilasta, osoitettiin, että Ivemend oli yhtä tehokas kuin Emend, joka on toinen myyntiluvan saanut lääke pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn. Noin 72



prosentilla potilaista, joita hoidettiin jommallakummalla lääkkeellä, ei ilmennyt pahoinvointia tai oksentelua viiteen vuorokauteen solunsalpaajahoidon saamisen jälkeen.

Mitä riskejä Ivemendiin liittyy?

Ivemendin yleisimmät haittavaikutukset (joita esiintyy 1–10 potilaalla sadasta) ovat verikokeissa havaittu maksaentsyymien määrän suureneminen, päänsärky, hikka, ummetus, ruoansulatusvaivat (näristys), ruokahaluttomuus ja uupumus (heikkous tai väsymys). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ivemendin ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Ivemendiä ei saa käyttää samaan aikaan pimotsidin (käytetään psykiatristen sairauksien hoitoon), terfenadiinin ja astemitsolin (käytetään allergiaoireiden hoitoon) eikä sisapridin (käytetään tiettyjen ruoansulatushäiriöiden hoitoon) kanssa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Ivemend on hyväksytty EU:ssa?

Päätöksimyksessä osoitettiin, että Ivemend oli yhtä tehokas kuin Emend pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyssä solunsalpaajahoidoa saavilla potilailla, ja sen haittavaikutusten katsottiin olevan hallittavissa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ivemendin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ivemendin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ivemendin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ivemendin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ivemendistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ivemendistä

Ivemend sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 11. tammikuuta 2008.

Lisää tietoa Ivemendistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa : ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 05-2018.