



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ivemend (*fosaprépitant*)

Aperçu d'Ivemend et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce qu'Ivemend et dans quel cas est-il utilisé?

Ivemend est un médicament destiné à prévenir les nausées (envie de vomir) et les vomissements causés par les médicaments chimiothérapeutiques anticancéreux.

Il est utilisé chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de 6 mois soumis à une chimiothérapie connue pour provoquer des nausées et des vomissements modérés ou sévères.

Il contient le principe actif fosaprépitant.

### Comment Ivemend est-il utilisé?

Chez l'adulte, Ivemend est administré en perfusion lente dans une veine le premier jour de la chimiothérapie. Chez l'enfant, il peut être administré le premier jour ou sur plusieurs jours par l'intermédiaire d'un petit tuyau inséré dans une grosse veine près du cœur.

Ivemend doit toujours être administré en association avec d'autres médicaments qui préviennent les nausées et les vomissements, notamment un corticostéroïde (tel que la dexaméthasone) et un «antagoniste 5HT3» (tel que l'ondansétron). Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Ivemend, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Ivemend agit-il?

Le principe actif d'Ivemend, le fosaprépitant, est un «promédicament» de l'aprépitant, ce qui signifie qu'il est converti en aprépitant dans le corps. L'aprépitant est un antagoniste des récepteurs de la neurokinine 1 (NK1). Il empêche une substance chimique présente dans le corps, appelée «substance P», de se fixer sur les récepteurs NK1. Lorsque la substance P se fixe sur ces récepteurs, elle provoque nausées et vomissements. En bloquant ces récepteurs, Ivemend peut prévenir les nausées et les vomissements, qui se produisent souvent pendant et après une chimiothérapie. L'aprépitant est autorisé dans l'Union européenne (UE) sous le nom de spécialité Emend depuis 2003.



## **Quels sont les bénéfices d'Ivemend démontrés au cours des études?**

Une étude principale incluant 2 000 patients atteints d'un cancer a montré qu'Ivemend était aussi efficace qu'Emend, un autre médicament approuvé pour la prévention des nausées et des vomissements. Environ 72 % des patients traités par l'un ou l'autre médicament n'ont pas souffert de nausées ni de vomissements au cours des cinq jours suivant la chimiothérapie.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ivemend?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ivemend (chez un à 10 patients sur 100) sont les suivants: élévation des taux d'enzymes hépatiques, maux de tête, hoquets, constipation, dyspepsie (brûlures d'estomac), perte d'appétit et fatigue (faiblesse physique ou lassitude). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ivemend, voir la notice.

Ivemend ne doit pas être utilisé en même temps que le pimozide (utilisé pour le traitement de maladies mentales), la terfénaire et l'astémizole (utilisés pour le traitement des symptômes de l'allergie) et le cisapride (utilisé pour soulager certains problèmes d'estomac). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Ivemend est-il autorisé dans l'UE?**

Une étude principale a montré qu'Ivemend était aussi efficace qu'Emend dans la prévention des nausées et des vomissements chez les patients subissant une chimiothérapie, et ses effets indésirables sont considérés comme étant gérables. L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices d'Ivemend sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ivemend?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ivemend ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Ivemend sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Ivemend sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Ivemend:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Ivemend, le 11 janvier 2008.

Des informations sur Ivemend sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2018.