



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ivemend (*fosaprepitant*)

Pregled informacija o lijeku Ivemend i zašto je odobren u EU-u

### Što je Ivemend i za što se koristi?

Ivemend je lijek koji se upotrebljava za sprečavanje mučnine (osjećaja slabosti) i povraćanja uzrokovanih kemoterapijskim lijekovima protiv raka.

Upotrebljava se u odraslih i u djece starije od 6 mjeseci koji primaju kemoterapiju za koju se zna da uzrokuje umjerenu ili ozbiljnu mučninu i povraćanje.

Sadrži djelatnu tvar fosaprepitant.

### Kako se Ivemend koristi?

U odraslih se Ivemend daje u obliku spore infuzije u venu prvoga dana kemoterapije. U djece se može davati prvoga dana ili više dana kroz cjevčicu koja se uvodi u veliku venu u blizini srca.

Ivemend se uvijek mora davati s drugim lijekovima koji sprečavaju mučninu i povraćanje, uključujući kortikosteroid (kao što je deksametazon) i „antagonist 5-HT<sub>3</sub>“ (kao što je ondanzetron). Više informacija o primjeni lijeka Ivemend pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Ivemend?

Djelatna tvar u lijeku Ivemend, fosaprepitant, „prolijek“ je aprepitanta. To znači da se u tijelu pretvara u aprepitant. Aprepitant je antagonist receptora neurokinina 1 (NK1). Sprečava vezanje kemijske tvari u tijelu naziva tvar P na receptore NK1. Kada se tvar P veže na te receptore, uzrokuje mučninu i povraćanje. Blokiranjem tih receptora Ivemend može spriječiti mučninu i povraćanje, koji se često javljaju tijekom i nakon kemoterapije. Aprepitant je od 2003. odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Emend.

### Koje su koristi od lijeka Ivemend utvrđene u ispitivanjima?

Glavnim ispitivanjem provedenim na 2 000 bolesnika koji imaju rak utvrđeno je da je Ivemend jednako djelotvoran kao Emend, drugi lijek odobren za sprečavanje mučnine i povraćanja. Oko 72 % bolesnika

---

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



© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

liječenih jednim od tih dvaju lijekova nije osjećalo mučninu niti je povraćalo tijekom pet dana nakon primanja kemoterapije.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Ivemend?**

Najčešće nuspojave povezane s lijekom Ivemend (mogu se javiti u 1 do 10 na 100 bolesnika) jesu povišeni jetreni enzimi, glavobolja, štucanje, zatvor, dispepsija (žgaravica), gubitak apetita i iscrpljenost (slabost ili umor). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Ivemend potražite u uputi o lijeku.

Ivemend se ne smije primjenjivati istodobno s pimizidom (upotrebljava se za liječenje mentalnih bolesti), terfenadinom i astemizolom (upotrebljavaju se za liječenje alergijskih simptoma) ni cisapridom (upotrebljava se za ublažavanje određenih želučanih problema). Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Ivemend odobren u EU-u?**

Glavnim ispitivanjem utvrđeno je da je kod sprečavanja mučnine i povraćanja u bolesnika koji primaju kemoterapiju Ivemend jednako djelotvoran kao Emend te se smatra da se nuspojave povezane s njime mogu držati pod kontrolom. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Ivemend nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ivemend?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ivemend nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ivemend kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Ivemend pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Ivemend**

Lijek Ivemend je dobio odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi na prostoru EU-a od 11. siječnja 2008.

Više informacija o lijeku Ivemend nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports)

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 5. 2018.