



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ivemend (*foszaprepitant*)

Az Ivemend nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer az Ivemend és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ivemend-et a kemoterápiás rákgyógyszerek által okozott hányinger és hányás megelőzésére alkalmazzák.

Azon felnőtteknél és 6 hónapnál idősebb gyermekeknél alkalmazzák, akik olyan kemoterápiás kezelésben részesülnek, amely közepesen súlyos vagy súlyos hányingert és hányást okoz.

A gyógyszer hatóanyaga a foszaprepitant.

Hogyan kell alkalmazni a Ivemend-et?

Felnőtteknél az Ivemend adagolása lassú intravénás infúzió formájában, a kemoterápiás kezelés első napján történik. Gyermekeknél az adagolás történhet az első napon vagy több napon át egy olyan csövön keresztül, amelyet a szív közelében található nagy vénába helyeznek.

Az Ivemend-et mindig más, szintén a hányinger és hányás megelőzésére szolgáló gyógyszerekkel együtt kell adni, beleértve egy kortikoszteroidot (mint például a dexametazon) és egy „5-HT₃-antagonistát” (mint például az ondanszetrin). További információért az Ivemend alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Ivemend?

Az Ivemend hatóanyaga, a foszaprepitant, az aprepitant „előanyaga”. Ez azt jelenti, hogy a szervezetben aprepitantá alakul át. Az Ivemend egy neurokinin-1 (NK1) receptor antagonistája. Megakadályozza, hogy egy bizonyos kémiai anyag (a P-anyag) a szervezetben az NK1-receptorokhoz kötődjön. A P-anyagnak ezekhez a receptorokhoz való kötődése hányingert és hányást okoz. Az említett receptorok blokkolása révén az Ivemend megelőzheti a kemoterápiás kezelés során gyakran kialakuló hányingert és hányást. Az aprepitant 2003 óta, Emend néven van forgalomban az Európai Unióban (EU).



Milyen előnyei voltak az Ivemend alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 2000 rákbeteget érintő fő vizsgálat igazolta, hogy az Ivemend ugyanolyan hatékony, mint az Emend, amely egy másik, hányinger és hányás megelőzésére engedélyezett gyógyszer. Az említett két gyógyszer bármelyikével kezelt betegek megközelítőleg 72%-ánál egyáltalán nem alakult ki hányinger vagy hányás a kemoterápiás kezelést követő öt nap alatt.

Milyen kockázatokkal jár a Ivemend alkalmazása?

Az Ivemend leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkezhet) a májenzim szint megemelkedése, fejfájás, csuklás, székrekedés, emésztési zavar (gyomorégés), étvágytalanság és a kimerültség (gyengeség vagy fáradtság). Az Ivemend alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Ivemend nem alkalmazható egyidejűleg pimoziddal (mentális betegség kezelésére alkalmazott gyógyszer), terfenadinnel és asztemizollal (allergiás tünetek kezelésére alkalmazott gyógyszerek), valamint ciszapriddel (egyedül gyomorpanaszok enyhítésére alkalmazott gyógyszer). A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Ivemend-et forgalomba hozatalát az EU-ban?

Egy fő vizsgálat kimutatta, hogy kemoterápiás kezelésben részesülő betegeknél a hányás megelőzésében az Emend ugyan olyan hatékony, mint az Ivemend, valamint a mellékhatásai kezelhetőnek tekinthetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Ivemend alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ivemend biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Ivemend biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Ivemend alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Ivemend alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Ivemend-del kapcsolatos egyéb információ

2008. január 11-én az Ivemend megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

További információ az Ivemend gyógyszerről az Ügynökség honlapján található: : ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2018.