



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ivemend (*fosaprepitant*)

Ħarsa ġenerali lejn Ivemend u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Ivemend u għal xiex jintuża?

Ivemend huwa medicina għall-prevenzjoni ta' nawsja (tħossok ma tiflaħx) u rimettar ikkawżati minn mediċini tal-kanċer tal-kimoterapija.

Dan jintuża f'adulti u fi tfal mill-età ta' 6 xhur li jkunu qed jieħdu kimoterapija magħrufa li tikkawża nawsja u rimettar moderati jew severi.

Dan fih is-sustanza attiva fosaprepitant.

### Kif jintuża Ivemend?

Fl-adulti, Ivemend jingħata bħala infużjoni bil-mod ġo vina fl-ewwel jum tal-kimoterapija. Fit-tfal dan jista' jingħata fl-ewwel jew f'bosta jiem permezz ta' tubu li jiddaħħal ġo vina kbira qrib il-qalb.

Ivemend għandu dejjem jingħata flimkien ma' mediċini oħrajn li jipprevjenu n-nawsja u r-rimettar, inkluż kortikosteroidi (bħal dexamethasone) u "antagonista 5-HT<sub>3</sub>" (bħal ondansetron). Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ivemend, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

### Kif jaħdem Ivemend?

Is-sustanza attiva f'Ivemend, fosaprepitant, hija "promediċina" ta' aprepitant. Dan ifisser li fil-ġisem tinbidel f'aprepitant. Aprepitant huwa antagonist tar-riċettur tan-newrokinina 1 (NK1). Dan iwaqqaf sustanza kimika fil-ġisem imsejha "sustanza P" milli tehel mar-riċetturi NK1. Meta sustanza P tehel ma' dawn ir-riċetturi, din tikkawża nawsja u rimettar. Billi jimblokka dawn ir-riċetturi, Ivemend jista' jipprevjeni n-nawsja u r-rimettar, li spiss iseħħu waqt u wara l-kimoterapija. Aprepitant ilu awtorizzat fl-Unjoni Ewropea (UE) bħala Emend sa mill-2003.



## **X'inhuma l-benefiċċi ta' Ivemend li ħarġu mill-istudji?**

Studju ewlieni f'2,000 pazjent bil-kanċer wera li Ivemend kien effettiv daqs Emend, medicina oħra approvata għall-prevenzjoni tan-nawsja u tar-rimettar. Madwar 72 % tal-pazjenti kkurati b'wahda mill-medicini ma kellhomx nawsja jew rimettar għal ħamest ijiem wara li rċivew il-kimoterapija.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ivemend?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ivemend (li deheru f'bejn 1 u 10 pazjenti minn kull 100) huma żieda fl-enzimi tal-fwied, ugiġh ta' ras, sulluzzu, stitikezza, dispepsja (ħruq ta' stonku), telf ta' aptit u għeja (dgħufija jew għeja). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrappurtati b'Ivemend, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ivemend m'għandux jintuża fl-istess ħin ma' pimozide (jintuża biex jikkura mard mentali), terfenadine u astemizole (jintużaw biex jikkuraw sintomi ta' allergija) u cisapride (jintuża biex itaffi ċerti problemi tal-istonku). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Ivemend ġie awtorizzat fl-UE?**

Studju ewlieni wera li Ivemend kien effettiv daqs Emend biex jipprevjeni n-nawsja u r-rimettar f'pazjenti li jkunu qed jieħdu kimoterapija u l-effetti sekondarji tiegħu tqiesu bħala li jistgħu jiġu mmaniġġjati. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċi ta' Ivemend huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ivemend?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ivemend.

Bħal għall-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Ivemend hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Ivemend huma evalwati bir-reqqa u tittieħed kull azzjoni meħtieġa biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Ivemend**

Ivemend irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-EU fil-11 ta' Jannar 2008.

Aktar informazzjoni fuq Ivemend tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi: 05-2018.