



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ivemend (*fosaprepitant*)

O prezentare generală a Ivemend și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Ivemend și pentru ce se utilizează?

Ivemend este un medicament utilizat pentru prevenirea senzației de greață și a vărsăturilor induse de medicamentele împotriva cancerului utilizate în chimioterapie.

Se utilizează la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 6 luni care urmează un tratament chimioterapic despre care se știe că provoacă greață și vărsături moderate sau severe.

Medicamentul conține substanța activă fosaprepitant.

Cum se utilizează Ivemend?

La adulți, Ivemend se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă lentă în prima zi de chimioterapie. La copii și adolescenți se poate administra în prima zi sau în mai multe zile de tratament, printr-un tub introdus într-o venă mare de lângă inimă.

Ivemend trebuie administrat întotdeauna în asociere cu alte medicamente care previn greața și vărsăturile, inclusiv cu un corticosteroid (precum dexametazona) și cu un antagonist „5-HT₃” (precum ondansetronul). Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ivemend, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ivemend?

Substanța activă din Ivemend, fosaprepitantul, este un „promedicament” al aprepitantului, adică se transformă în aprepitant în organism. Aprepitantul este un antagonist al receptorilor neurokininici 1 (NK1). Acesta împiedică o substanță chimică din organism, numită „substanța P”, să se lege de receptorii NK1. Când se leagă de acești receptori, substanța P provoacă greață și vărsături. Prin blocarea acestor receptori, Ivemend poate preveni greața și vărsăturile care apar adesea în timpul chimioterapiei și după aceasta. Aprepitantul este autorizat în Uniunea Europeană (UE) din 2003, sub denumirea Emend.



Ce beneficii a prezentat Ivemend pe parcursul studiilor?

Un studiu principal efectuat la 2 000 de pacienți cu cancer a demonstrat că Ivemend a fost la fel de eficace ca Emend, un alt medicament aprobat pentru prevenirea senzațiilor de greață și a vărsăturilor. Timp de cinci zile după chimioterapie, la aproximativ 72 % din pacienții tratați cu oricare din cele două medicamente au lipsit senzațiile de greață și vărsăturile.

Care sunt riscurile asociate cu Ivemend?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ivemend (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt valori crescute ale enzimelor hepatice, dureri de cap, sughiț, constipație, dispepsie (arsuri stomacale), lipsa poftei de mâncare și extenuare (slăbiciune sau oboseală). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Ivemend, citiți prospectul.

Este contraindicată administrarea Ivemend concomitent cu pimozidă (utilizată în tratamentul bolilor psihice), cu terfenadină și astemizol (utilizate în tratamentul simptomelor alergice) și cu cisapridă (utilizată pentru ameliorarea anumitor probleme stomacale). Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Ivemend în UE?

Un studiu principal a demonstrat că Ivemend este la fel de eficace ca Emend în prevenirea senzațiilor de greață și a vărsăturilor la pacienții care urmează tratamente chimioterapice, iar reacțiile adverse asociate sunt considerate gestionabile. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ivemend sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ivemend?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ivemend, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Ivemend sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Ivemend sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ivemend

Ivemend a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 11 ianuarie 2008.

Informații suplimentare cu privire la Ivemend sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2018.