



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16010/2020  
EMA/H/C/003728

## Akynzeo (netupitant või fosnetupitant / palonosetronvesinikkloriid)

Ülevaade ravimist Akynzeo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Akynzeo ja milleks seda kasutatakse?

Akynzeo on ravim, mida kasutatakse iivelduse ja oksendamise ennetamiseks vähiga täiskasvanud patsientidel, kes saavad keemiaravi (vähiravimid).

Teadaolevalt põhjustab teatud keemiaravi rasket iiveldust ja oksendamist ning Akynzeod kasutatakse patsientidel, kes saavad kas vähiravimil tsisplatiin põhinevat tugevalt emetogeenset (oksendamist põhjustavat) keemiaravi või muud mõõdukalt emetogeenset keemiaravi.

Seda turustatakse kapslites ja süstelahuse pulbrina. Akynzeo sisaldab toimeainetena netupitanti ja palonosetroni (kapslid) või fosnetupitanti ja palonosetroni (pulber).

### Kuidas Akynzeod kasutatakse?

Akynzeo soovitatav annus on 1 kapsel võetuna suu kaudu 1 tund enne keemiaravi alustamist või 1 veenisüste, mis tehakse 30 minuti jooksul enne iga keemiaravitsükli.

Akynzeo on retseptiravim. Lisateavet Akynzeo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Akynzeo toimib?

Akynzeo toimeained blokeerivad kaks mehhanismi, mis põhjustavad keemiaravi ajal iiveldust ja oksendamist. Palonosetron blokeerib seedetraktis 5HT<sub>3</sub>-retseptorid, mis vastutavad iivelduse kohese faasi eest, mis tekib esimese 24 tunni jooksul. Netupitant blokeerib närvisüsteemis leiduvad neurokiniin-1 retseptorid (NK1-retseptorid), mis vastutavad iivelduse ja oksendamise hilise faasi eest, mis tekib esimese 24 tunni järel. Fosnetupitant on netupitandi eelravim, mis muutub organismis toimeaineks netupitant.

Tänu mõlemale toimeainele aitab Akynzeo ohjata pärast keemiaravi tekkiva iivelduse ja oksendamise kohest ja hilist faasi.

Palonosetronil kui ainuravimil on olnud ELis müügiluba alates 2005. aastast.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Milles seisneb uuringute põhjal Akynzeo kasulikkus?**

Põhiuuringus, milles võrreldi Akynzeod ainult palonosetrooniga, ei oksendanud 5 päeva jooksul pärast tugevalt emetogeense keemiaravi algust 90% Akynzeod võtnud patsientidest (121 patsienti 135st) ja 77% ainult palonosetrooni võtnud patsientidest (104 patsienti 136st).

Teises põhiuuringus vaadeldi Akynzeo kasulikkust mõõdukalt emetogeenset keemiaravi saavatel patsientidel. 1. päeval pärast keemiaravi esimest tsüklit ei oksendanud ligikaudu 88% Akynzeod võtnud patsientidest ja 85% palonosetrooni võtnud patsientidest. 2. ja 5. päeva näitajad olid Akynzeo rühmas 77% ja palonosetrooni rühmas 70%. Uuringus osales 1455 patsienti ja nad said lisaravina deksametasooni, mis on samuti oksendamist ennetav ravim.

## **Mis riskid Akynzeoga kaasnevad?**

Akynzeo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on peavalu, kõhukinnisus ja väsimus. Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Akynzeo ELis heaks kiideti?**

Euroopa Ravimiamet märkis, et Akynzeo on efektiivne keemiaravijärgse iivelduse ja oksendamise kohese ning hilise faasi ennetamisel ning ravimil on soodne ohutusprofiil. Seepärast otsustas Euroopa Ravimiamet, et Akynzeo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Akynzeo ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Akynzeo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Akynzeo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Akynzeo kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Akynzeo kohta**

Akynzeo on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 27. mail 2015.

Lisateave Akynzeo kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akynzeo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akynzeo)

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2020