



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akynzeo (*netupitantti tai fosnetupitantti / palonosetronihydrokloridi*)

Yleistiedot Akynzeo-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Akynzeo on ja mihin sitä käytetään?

Akynzeo on lääke, jota käytetään solunsalpaajilla (syöpälääkkeillä) hoidettavien aikuisten syöpäpotilaiden pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseen.

Tiettyjen syöpälääkkeiden tiedetään aiheuttavan voimakasta pahoinvointia ja oksentelua. Akynzeo-valmistetta annetaan potilaille, jotka saavat voimakasta pahoinvointia (oksentelua) aiheuttavaa sisplatiinipohjaista solunsalpaajahoitoa tai muita syöpälääkkeitä, jotka aiheuttavat kohtalaista pahoinvointia.

Akynzeo-valmistetta on saatavana kapseleina ja kuiva-aineena, josta valmistetaan injektio-liuos. Sen vaikuttavia aineita ovat netupitantti ja palonosetroni (kapselit) tai fosnetupitantti ja palonosetroni (jauhe).

Miten Akynzeo-valmistetta käytetään?

Suosittelun annos on yksi kapseli suun kautta otettuna tuntia ennen solunsalpaajahoidon aloittamista tai yksi laskimoon annettava 30 minuuttia kestävä injektio ennen kutakin solunsalpaajahoitajaksoa.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Akynzeon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Akynzeo vaikuttaa?

Akynzeon vaikuttavat aineet estävät kahta eri mekanismia, jotka liittyvät pahoinvointiin ja oksenteluun solunsalpaajahoidon aikana. Palonosetroni estää välittömän pahoinvointivaiheen (joka ilmaantuu ensimmäisten 24 tunnin kuluessa) aiheuttavien 5HT₃-reseptoreiden toiminnan suolistossa. Netupitantti vaikuttaa estämällä hermoston neurokiniini-1-(NK1-)reseptoreita, jotka aiheuttavat myöhemmin (ensimmäisten 24 tunnin kuluttua) ilmaantuvan pahoinvointi- ja oksenteluvaiheen. Fosnetupitantti on netupitantin aihiolääke, joka muuntuu elimistössä vaikuttavaksi aineeksi netupitantiksi.

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

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

An agency of the European Union



Palonosetronin ja netupitantin tai fosnetupitantin yhteisvaikutuksen ansiosta Akynzeo auttaa hillitsemään solunsalpaajahoidosta johtuvaa välitöntä ja myöhemmin ilmaantuvaa pahoinvointia ja oksentelua.

Palonosetronille yksinään on myönnetty myyntilupa EU:ssa vuonna 2005.

Mitä hyötyä Akynzeosta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, jossa Akynzeo-valmistetta verrattiin pelkkään palonosetroniin, 90 prosenttia Akynzeota saaneista potilaista (121 potilasta 135:stä) ei oksennellut lainkaan viiden päivän kuluessa erittäin voimakasta pahoinvointia aiheuttavan solunsalpaajahoidon aloittamisen jälkeen. Pelkkää palonosetronia saaneilla potilailla tämä luku oli 77 prosenttia (104 potilasta 136:sta).

Toisessa päätutkimuksessa tarkasteltiin Akynzeon hyötyä potilailla, jotka saivat kohtalaista pahoinvointia aiheuttavaa solunsalpaajahoidoa. Noin 88 prosenttia Akynzeota saaneista potilaista ei oksennellut lainkaan päivänä 1 ensimmäisen solunsalpaajahoidojakson jälkeen. Palonosetronia saaneilla tämä luku oli 85 prosenttia. Päiviä 2–5 koskevat luvut olivat 77 prosenttia Akynzeo-ryhmän potilaista ja 70 prosenttia palonosetroniryhmän potilaista. Tähän tutkimukseen osallistui 1 455 potilasta, jotka saivat lisähoitona deksametasonia, toista oksentelua ehkäisevää lääkettä.

Mitä riskejä Akynzeoon liittyy?

Akynzeon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky, ummetus ja väsymys. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Akynzeo on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto totesi, että Akynzeo oli tehokas sekä välittömien että myöhemmin ilmaantuvien solunsalpaajahoidosta johtuvien pahoinvointi- ja oksenteluvaiheiden ehkäisemisessä ja että lääkkeen turvallisuusprofiili on suotuisa. Näin ollen virasto katsoi, että lääkkeen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Akynzeon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Akynzeon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Akynzeon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Akynzeosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Akynzeosta

Akynzeo sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 27. toukokuuta 2015.

Lisää tietoa Akynzeosta on saatavana viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akynzeo

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 02-2020.