



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akynzeo (*nétupitant ou fosnétupitant / hydrochlorure de palonosétron*)

Aperçu d'Akynzeo et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce qu'Akynzeo et dans quel cas est-il utilisé?

Akynzeo est utilisé pour prévenir les nausées (envie de vomir) et les vomissements causés par la chimiothérapie (médicaments utilisés pour traiter le cancer).

Certaines chimiothérapies sont connues pour provoquer des nausées et des vomissements sévères, et Akynzeo est utilisé chez les patients recevant une chimiothérapie fortement émétique (induisant des vomissements) contenant le médicament anticancéreux cisplatine, ou d'autres chimiothérapies qui sont moyennement émétiques.

Akynzeo est disponible sous forme de gélules ou de poudre à reconstituer en solution injectable. Il contient les substances actives nétupitant et palonosétron (gélules), ou fosnétupitant et palonosétron (poudre).

Comment Akynzeo est-il utilisé?

La dose recommandée est d'une gélule à prendre par voie orale une heure avant le début de la chimiothérapie ou d'une injection à administrer dans une veine pendant 30 minutes avant chaque cycle de chimiothérapie.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Akynzeo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Akynzeo agit-il?

Les substances actives présentes dans Akynzeo agissent en bloquant deux mécanismes différents qui contribuent à provoquer nausées et vomissements pendant la chimiothérapie. Le palonosétron bloque les récepteurs 5HT₃ dans l'intestin, qui sont responsables de la phase immédiate de nausées (qui survient durant les 24 premières heures). Le nétupitant agit en bloquant les récepteurs de la neurokinine-1 (NK1) qui se trouvent dans le système nerveux et sont responsables de la phase différée de nausées et de vomissements (qui survient après les 24 premières heures). Le fosnétupitant est un

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



«précurseur» du nétupitant, ce qui signifie qu'il est transformé en la substance active nétupitant dans l'organisme.

En combinant le palonosétron et le nétupitant ou le fosnétupitant, Akynzeo aide à contrôler les phases immédiate et différée de nausées et de vomissements qui suivent la chimiothérapie.

Le palonosétron est autorisé en monothérapie dans l'UE depuis 2005.

Quels sont les bénéfices d'Akynzeo démontrés au cours des études?

Dans une étude principale comparant Akynzeo avec le palonosétron utilisé seul, 90 % des patients prenant Akynzeo (121 sur 135) n'ont pas présenté de vomissements au cours des 5 jours suivant l'instauration d'une chimiothérapie fortement émétique, contre 77 % des patients recevant uniquement du palonosétron (104 sur 136).

Une deuxième étude principale a porté sur les bénéfices d'Akynzeo chez les patients qui suivent une chimiothérapie modérément émétique. Environ 88 % des patients qui recevaient Akynzeo n'ont pas connu de vomissements le premier jour suivant le premier cycle de chimiothérapie, contre 85 % des patients recevant du palonosétron. Les chiffres pour les jours 2 à 5 étaient respectivement de 77 % pour les patients du groupe Akynzeo et de 70 % pour ceux du groupe palonosétron. Cette étude portait sur 1 455 patients, qui se sont vu administrer de la dexaméthasone (un autre médicament utilisé pour prévenir les vomissements) en tant que traitement complémentaire.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Akynzeo?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Akynzeo (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les maux de tête, la constipation et la fatigue. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Akynzeo est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a observé qu'Akynzeo s'était montré efficace pour prévenir les phases immédiates et différées de nausées et de vomissements consécutifs à la chimiothérapie, et que le médicament présente un profil de sécurité favorable. L'Agence a donc estimé que les bénéfices d'Akynzeo sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Akynzeo?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Akynzeo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Akynzeo sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Akynzeo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Akynzeo:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Akynzeo, le 27 mai 2015.

Des informations sur Akynzeo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akynzeo

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2020.