



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akynzeo (*netupitant* vagy *fosznetupitant* / *palonozetron-hidroklorid*)

Az Akynzeo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Akynzeo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Akynzeo-t a hányinger és a hányás megelőzésére alkalmazzák olyan felnőtt, daganatos betegeknél, akik kemoterápiában (a daganat kezelésére szolgáló gyógyszerek) részesülnek.

Egyes kemoterápiák súlyos hányingert és hányást idéznek elő, és az Akynzeo-t olyan betegeknél alkalmazzák, akik vagy erősen emetogén (hányást okozó), ciszplatin daganatellenes gyógyszert tartalmazó kemoterápiában, vagy más, közepesen emetogén kemoterápiában részesülnek.

Az Akynzeo kapszula és oldatos injekció készítésére szolgáló por formájában kapható. Hatóanyagai a netupitant és a palonozetron (kapszula) vagy a fosznetupitant és a palonozetron (por).

Hogyan kell alkalmazni az Akynzeo-t?

Az ajánlott adag egy kapszula szájon át, egy órával a kemoterápia megkezdése előtt bevéve, vagy egy injekció minden kemoterápiás ciklus előtt 30 perccel a vénába adva.

A gyógyszer csak receptre kapható. Az Akynzeo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Akynzeo?

Az Akynzeo hatóanyagai a kemoterápia során a hányinger és a hányás kiváltásában szerepet játszó két különböző mechanizmus gátlása révén fejtik ki hatásukat. A palonozetron a bélben blokkolja a hányinger azonnali (az első 24 órán belül bekövetkező) fáziséért felelős 5HT₃ receptorokat. A netupitant az idegrendszerben található, a hányinger és a hányás késői (az első 24 óra után bekövetkező) fáziséért felelős neurokinin-1 (NK1)-receptorok gátlásával fejti ki hatását. A fosznetupitant a netupitant „előanyaga” (prodrugja), ami azt jelenti, hogy a szervezetben átalakul netupitant hatóanyaggá.

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



A palonzetron és a netupitant vagy a fosznetupitant együttes hatásának köszönhetően az Akynzeo segíti a kemoterápiát követően fellépő hányinger és hányás azonnali és késői fázisának kontrollját.

A palonozetron önmagában történő alkalmazása 2005 óta engedélyezett az EU-ban.

Milyen előnyei voltak az Akynzeo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban, amelyben az Akynzeo-t önmagában alkalmazott palonozetronnal hasonlították össze, az Akynzeo-t kapó betegek 90%-ánál (135 betegből 121) nem jelentkezett hányás az erősen emetogén kemoterápia kezdetétől számított 5 napon belül, szemben a palonozetront önmagában szedő betegek 77%-ával (136 betegből 104).

Egy második fő vizsgálatban az Akynzeo előnyeit tanulmányozták közepesen emetogén kemoterápiában részesülő betegeknél. Az Akynzeo-t kapó betegek mintegy 88%-ánál nem jelentkezett hányás az első kemoterápiás ciklust követő 1. napon, szemben a palonozetront szedő betegek 85%-ával. A 2–5. napra vonatkozó arány 77% volt az Akynzeo csoportba besorolt betegeknél, és 70% a palonozetron csoportban lévőkénél. Ebben a vizsgálatban 1455 beteg vett részt, és a betegek dexametazont, egy másik, a hányás megelőzésére alkalmazott gyógyszert szedtek kiegészítő kezelésként.

Milyen kockázatokkal jár az Akynzeo alkalmazása?

Az Akynzeo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, a székrekedés és a fáradtság. A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Akynzeo forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megjegyezte, hogy az Akynzeo hatékony a kemoterápiát követően fellépő hányinger és hányás azonnali és késői fázisának megelőzésében, valamint hogy a gyógyszernek kedvező a biztonságossági profilja. Az Ügynökség megállapította, hogy az Akynzeo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Akynzeo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Akynzeo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Akynzeo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Akynzeo alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Akynzeo-val kapcsolatos egyéb információ

2015. május 27-én az Akynzeo az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Akynzeo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akynzeo

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2020.