



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akynzeo (*netupitant o fosnetupitant / palonosetron cloridrato*)

Sintesi di Akynzeo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Akynzeo e per cosa si usa?

Akynzeo è un medicinale utilizzato per prevenire la nausea e il vomito negli adulti oncologici trattati con chemioterapia (terapia antitumorale).

È noto che alcuni tipi di chemioterapia inducono forte nausea e vomito, per questo Akynzeo è utilizzato in pazienti trattati con chemioterapia altamente emetogena (che induce il vomito) contenente cisplatino o altre chemioterapie moderatamente emetogene.

Akynzeo è disponibile in compresse e in polvere per la preparazione di una soluzione iniettabile. Contiene i principi attivi netupitant e palonosetron (in capsule) o fosnetupitant e palonosetron (in polvere).

Come si usa Akynzeo?

La dose raccomandata è di una capsula, assunta per via orale, un'ora prima dell'inizio della chemioterapia o un'iniezione somministrata in vena della durata di 30 minuti prima di ogni ciclo chemioterapico.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Akynzeo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Akynzeo?

I principi attivi contenuti in Akynzeo agiscono bloccando due diversi meccanismi che inducono nausea e vomito durante la chemioterapia. Palonosetron blocca i recettori 5-HT₃ nell'intestino, che sono responsabili della fase immediata della nausea (che interviene nelle prime 24 ore). Netupitant agisce bloccando i recettori della neurochinina-1 (NK₁), che si trovano nel sistema nervoso e sono responsabili della fase ritardata della nausea e del vomito (che avviene dopo le prime 24 ore). Fosnetupitant è un "profarmaco" di netupitant; ciò significa che viene convertito nel principio attivo netupitant all'interno dell'organismo.

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



Grazie a palonosetron e netupitant o fosnetupitant in combinazione, Akynzeo favorisce il controllo sia della fase immediata sia della fase ritardata della nausea e del vomito che insorgono conseguentemente alla chemioterapia.

Palonosetron in monoterapia è autorizzato nell'UE dal 2005.

Quali benefici di Akynzeo sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale di confronto tra Akynzeo e palonosetron in monoterapia, il 90 % dei pazienti che hanno assunto Akynzeo (121 su 135) non ha manifestato episodi di vomito nei 5 giorni successivi all'inizio di una chemioterapia altamente emetogena rispetto al 77 % dei pazienti che hanno assunto palonosetron in monoterapia (104 su 136).

Un secondo studio principale ha esaminato i benefici di Akynzeo in pazienti sottoposti a chemioterapia moderatamente emetogena. L'88 % circa dei pazienti che hanno assunto Akynzeo non ha avuto episodi di vomito il primo giorno dopo il primo ciclo chemioterapico, rispetto all'85 % dei pazienti che hanno assunto palonosetron. Per i giorni da 2 a 5 le percentuali si attestavano al 77 % per i pazienti nel gruppo Akynzeo e al 70 % per quelli nel gruppo palonosetron. Questo studio è stato condotto su 1 455 pazienti ai quali era stato somministrato desametasone, un altro medicinale indicato per prevenire il vomito, come trattamento aggiuntivo.

Quali sono i rischi associati a Akynzeo?

Gli effetti indesiderati più comuni di Akynzeo (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono cefalea, costipazione e stanchezza. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Akynzeo è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha riscontrato che Akynzeo si è rivelato efficace nel prevenire sia la fase immediata sia la fase ritardata della nausea e del vomito conseguenti a chemioterapia, e che il medicinale presenta un profilo di sicurezza favorevole. Pertanto, l'Agenzia ha concluso che i benefici del medicinale sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Akynzeo?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Akynzeo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Akynzeo sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Akynzeo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Akynzeo

Akynzeo ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 27 maggio 2015.

Ulteriori informazioni su Akynzeo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akynzeo

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2020.