



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/287844/2018
EMA/H/C/000743

Ivemend (*fosaprepitant*)

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

Cos'è Ivemend e per cosa si usa?

Ivemend è un medicinale per la prevenzione della nausea (sensazione di star male) e del vomito causati da medicinali antitumorali chemioterapici.

È utilizzato in adulti e bambini a partire da 6 mesi di età sottoposti a chemioterapia che causa nausea e vomito moderati o gravi.

Contiene il principio attivo fosaprepitant.

Come si usa Ivemend?

Negli adulti Ivemend viene somministrato come infusione lenta in vena il primo giorno della chemioterapia. Nei bambini può essere somministrato il primo giorno o per più giorni attraverso un tubo inserito in una grande vena vicino al cuore.

Ivemend deve essere sempre somministrato in associazione ad altri medicinali che prevengono nausea e vomito, fra cui un corticosteroide (come desametasone) e un "antagonista 5-HT3" (come ondansetron). Per maggiori informazioni sull'uso di Ivemend, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Ivemend?

Il principio attivo di Ivemend, fosaprepitant, è un "profarmaco" di aprepitant, nel senso che viene convertito in aprepitant nell'organismo. Aprepitant è un antagonista dei recettori della neurochinina 1 (NK1) e impedisce a un elemento chimico presente nell'organismo, denominato "sostanza P", di legarsi ai recettori NK1. Quando la sostanza P si lega a questi recettori, insorgono nausea e vomito. Bloccando tali recettori, Ivemend è in grado di prevenire la nausea e il vomito, che spesso si verificano durante e dopo la chemioterapia. Aprepitant è autorizzato nell'Unione europea (UE) dal 2003 con la denominazione di Emend.



Quali benefici di Ivemend sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su 2 000 pazienti affetti da tumore ha dimostrato che Ivemend era altrettanto efficace di Emend, un altro medicinale approvato per la prevenzione di nausea e vomito. Circa il 72 % dei pazienti trattati con uno dei due medicinali non ha avuto nausea né vomito nei cinque giorni successivi alla chemioterapia.

Quali sono i rischi associati a Ivemend?

Gli effetti indesiderati più comuni di Ivemend (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono aumento degli enzimi epatici, cefalea, singhiozzo, stipsi, dispepsia (bruciore di stomaco), perdita di appetito e affaticamento (debolezza o stanchezza). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ivemend, vedere il foglio illustrativo.

Ivemend non deve essere usato in concomitanza con pimozide (usato per il trattamento delle malattie mentali), terfenadina e astemizolo (usati per il trattamento di sintomi allergici) e cisapride (usato per alleviare alcuni problemi di stomaco). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Ivemend è autorizzato nell'UE?

Uno studio principale ha mostrato che Ivemend era altrettanto efficace di Emend nel prevenire nausea e vomito in pazienti sottoposti a chemioterapia e i suoi effetti indesiderati sono considerati gestibili. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ivemend sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ivemend 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 Ivemend sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ivemend sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ivemend

Ivemend ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE l'11 gennaio 2008.

Ulteriori informazioni su Ivemend sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2018.