



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akynzeo (*netupitantas arba fosnetupitantas / palonosetrono hidrochloridas*)

Akynzeo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Akynzeo ir kam jis vartojamas?

Akynzeo – tai vaistas, kuris skiriamas siekiant išvengti pykinimo ir vėmimo vėžiu sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems taikomas gydymas chemoterapiniais vaistais (vaistais nuo vėžio).

Žinoma, kad kai kurie chemoterapiniai vaistai sukelia stiprų pykinimą ir vėmimą. Akynzeo skiriamas pacientams, kuriems taikomas gydymas labai emetogeniškais (vėmimą sukeliančiais) chemoterapiniais vaistais, tarp kurių yra vaistas nuo vėžio cisplatina, arba kitais vidutiniškai emetogeniškais chemoterapiniais vaistais.

Gaminamos Akynzeo kapsulės ir milteliai, iš kurių ruošiamas injekcinis tirpalas. Jo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų netupitanto ir palonosetrono (kapsulės) arba fosnetupitanto ir palonosetrono (milteliai).

Kaip vartoti Akynzeo?

Rekomenduojama dozė yra viena kapsulė, išgeriama likus valandai iki chemoterapijos pradžios arba viena 30 minučių trunkanti injekcija į veną prieš kiekvieną chemoterapijos ciklą.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Akynzeo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Akynzeo?

Akynzeo sudėtyje esančios dvi veikliosios medžiagos stabdo du skirtingus mechanizmus, kurie chemoterapiniais vaistais gydomiems pacientams sukelia pykinimą ir vėmimą. Palonosetronas slopina žarnyne esančius 5HT₃ receptorių, kurie sukelia ūminį (per pirmas 24 valandas pasireiškiantį) pykinimą ir vėmimą. Netupitantas slopina nervų sistemoje esančius neurokinino-1 (NK1) receptorių, kurie yra nervinėje sistemoje ir sukelia vėlesnį (pasireiškiantį po pirmų 24 valandų) pykinimą ir vėmimą. Fosnetupitantas yra netupitanto proaistas; tai reiškia, kad patekęs į žmogaus organizmą jis virsta veikliąja medžiaga netupitantu.

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



Akynzeo, kuriame yra veikliųjų medžiagų palonosetrono ir netupitanto arba fosnetupitanto, padeda kontroliuoti tiek ūminį, tiek vėlesnį pykinimą ir vėmimą gydant chemoterapiniais vaistais.

Palonosetronas ES registruotas nuo 2005 m.

Kokia Akynzeo nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindiniame tyrime, kuriame Akynzeo buvo lyginamas su vienu palonosetronu, penkias dienas nuo gydymo labai emetogeniškais chemoterapiniais vaistais pradžios vėmimas nepasireiškė 90 proc. (121 iš 135) Akynzeo vartojusių pacientų ir 77 proc. (104 iš 136) tik palonosetroną vartojusių pacientų.

Antrame tyrime buvo vertinama Akynzeo nauda pacientams, kuriems buvo taikomas gydymas vidutiniškai emetogeniškais chemoterapiniais vaistais. Pirmą dieną po pirmo gydymo chemoterapiniais vaistais ciklo vėmimas nepasireiškė maždaug 88 proc. Akynzeo vartojusių pacientų ir 85 proc. vieną palonosetroną vartojusių pacientų. Nuo antros iki penktos dienos Akynzeo grupėje tokių pacientų buvo 77 proc., o palonosetroną vartojusių grupėje – 70 proc. Šiame tyrime dalyvavo 1 455 pacientai ir jie papildomai vartojo deksametazoną – kitą vaistą nuo vėmimo.

Kokia rizika susijusi su Akynzeo vartojimu?

Dažniausias Akynzeo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, vidurių užkietėjimas ir nuovargis. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Akynzeo buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad Akynzeo padeda išvengti tiek ūminio, tiek vėlesnio pykinimo ir vėmimo po gydymo chemoterapiniais vaistais ir kad šio vaisto saugumo charakteristikos yra palankios. Todėl Agentūra nusprendė, kad Akynzeo nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Akynzeo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Akynzeo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Akynzeo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Akynzeo šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Akynzeo

Akynzeo buvo registruotas visoje ES 2015 m. gegužės 27 d.

Daugiau informacijos apie Akynzeo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akynzeo

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-02.