



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/313469/2020
EMA/H/C/000527

Emend (*aprepitantas*)

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

Kas yra Emend ir kam jis vartojamas?

Emend yra antiemetikas – vaistas, padedantis išvengti pykinimo ir vėmimo.

Emend skiriamas pacientams nuo 6 mėnesių amžiaus chemoterapijos (gydymo vaistais nuo vėžio) sukeliama pykinimo ir vėmimo profilaktikai. Jis vartojamas kartu su chemoterapiniais vaistais, kurie sukelia vidutinio stiprumo arba stiprų pykinimą ir vėmimą.

Emend sudėtyje yra veikliosios medžiagos aprepitanto.

Kaip vartoti Emend?

Emend tiekiamas kapsulių ir miltelių, iš kurių ruošiama geriamoji suspensija (skystis, kurį reikia išgerti), forma. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Emend kapsulės skiriamos suaugusiems ir vaikams nuo 12 metų amžiaus; 6 mėnesių–12 metų amžiaus vaikams skiriama geriamoji suspensija. Geriamąją suspensiją gali paruošti tik sveikatos priežiūros specialistas.

Įprastinė Emend dozė suaugusiems ir vaikams nuo 12 metų yra 125 mg geriamojo preparato, likus valandai iki chemoterapijos procedūros pradžios, ir po 80 mg per parą dvi dienas po jos. Jis skiriamas su kitais vaistais, kurie taip pat padeda išvengti pykinimo ir vėmimo, kaip antai deksametazonu ir ondansetronu.

6 mėnesių–12 metų amžiaus vaikams skiriama Emend geriamoji suspensija, o dozė priklauso nuo paciento svorio. Emend geriamoji suspensija išgeriama likus valandai iki chemoterapijos procedūros pradžios ir vieną kartą per parą 2 dienas po jos.

Kaip veikia Emend?

Veiklioji Emend medžiaga aprepitantas yra neurokinino 1 (NK1) receptorių antagonistas. Jis neleidžia žmogaus organizme esančiai cheminei medžiagai (medžiagai P) jungtis prie NK1 receptorių. Prisijungusi prie šių receptorių, medžiaga P sukelia pykinimą ir vėmimą. Blokuodamas šiuos receptorių, Emend gali padėti išvengti chemoterapijos sukeliama pykinimo ir vėmimo.



Kokia Emend nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikti trys pagrindiniai Emend kapsulių tyrimai, kuriuose dalyvavo maždaug 2 000 chemoterapiniais vaistais gydomų suaugusiųjų. Tyrimuose buvo lyginamas su deksametazonu ir ondansetronu vartojamo Emend ir standartinio deksametazono ir ondansetrono derinio veiksmingumas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems penkias dienas po chemoterapijos procedūros nepasireiškė nei pykinimas, nei vėmimas, skaičius.

Tyrimai parodė, kad standartinį derinį papildžius Emend gydymo poveikis buvo didesnis už gydymo tik standartiniu deriniu. Dviejuose tyrimuose su pacientais, kuriems taikoma chemoterapija cisplatinos pagrindu, nei pykinimas, nei vėmimas 5 dienas nepasireiškė 68 proc. (352 iš 520) Emend vartojusių pacientų, palyginti su 48 proc. (250 iš 523) Emend nevartojusių pacientų. Emend veiksmingumas nustatytas ir tolesniuose penkiuose chemoterapijos cikluose. Trečiame tyrime su pacientais, kuriems buvo taikoma ciklofosfamido chemoterapija, pykinimas ar vėmimas nepasireiškė 51 proc. (220 iš 433) Emend vartojusių pacientų, palyginti su 43 proc. (180 iš 424) Emend nevartojusių pacientų.

Ketvirtas tyrimas atliktas su 307 vaikų (6 mėnesių–17 metų amžiaus). Šiame tyrime Emend, vartojamas kartu su ondansetronu (su deksametazonu arba be jo), buvo lyginamas su vienu ondansetronu (su deksametazonu arba be jo). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo vadinamasis visiškas atsakas – vėmimo, žiaukčiojimo arba sauso raugčiojimo nebuvimas ir kitų vaistų pykinimui ir vėmimui kontroliuoti nereikėjimas 25–120 valandų nuo chemoterapijos procedūros pradžios. Tyrime taip pat vertinta, kiek pacientų pasireiškė visiškas atsakas per pirmas 24 valandas po chemoterapijos.

Šiame tyrime per 25–120 valandų nuo chemoterapijos pradžios visiškas atsakas pasireiškė maždaug 51 proc. (77 iš 152) vaikų, kuriems skirtas Emend ir ondansetronas, ir 26 proc. (39 iš 150) vaikų, kurie vartojo vieną ondansetroną. Emend taip pat buvo veiksmingas pirmas 24 valandas po chemoterapijos.

Kokia rizika susijusi su Emend vartojimu?

Dažniausias Emend šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra padidėjęs kepenų fermentų kiekis (kepenų funkcijos sutrikimo požymis), galvos skausmas, žagsėjimas, vidurių užkietėjimas, dispepsija (virškinimo sutrikimas), apetito sumažėjimas ir nuovargis. Vaikams dažniausias šalutinis poveikis yra žagsėjimas ir paraudimas.

Emend negalima vartoti, kai vartojamas pimozidas (vartojamas psichikos sutrikimams gydyti), terfenadinas ir astemizolas (vaistai alergijos simptomams palengvinti) ir cisapridas (vaistas nuo tam tikrų skrandžio veiklos sutrikimų).

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Emend sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Emend buvo registruotas ES?

Kartu su kitais standartiniais vaistais skiriamas Emend padėjo išvengti pykinimo ir vėmimo po chemoterapijos. Pagrindinis šio vaisto sukeliamas šalutinis poveikis buvo kontroliuojamas. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Emend teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Emend vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Emend

Emend buvo registruotas visoje ES 2003 m. lapkričio 11 d.

Daugiau informacijos apie Emend rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-06.