

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

Ivemend (*fosaprepitantas*)

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

Kas yra Ivemend ir kam jis vartojamas?

Ivemend – tai vaistas, skiriamas siekiant išvengti chemoterapinių vaistų nuo vėžio sukeliama pykinimo (šleikštulio) ir vėmimo.

Vaistas skiriamas suaugusiems ir vaikams nuo 6 mėn., kuriems taikoma chemoterapija, sukelianti vidutinio stiprumo arba stiprų pykinimą ir vėmimą.

Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos fosaprepitanto.

Kaip vartoti Ivemend?

Suaugusiems Ivemend iš lėto lašinamas į veną pirmą chemoterapijos dieną. Vaikams šį vaistą galima lašinti į veną pirmą chemoterapijos dieną arba kelias dienas per vamzdelį, įvestą į prie širdies esančią stambią veną.

Ivemend visada turi būti vartojamas kartu su kitais vaistais nuo pykinimo ir vėmimo, įskaitant kortikosteroidą (pvz., deksametazoną) ir vadinamąjį 5HT₃ antagonistą (pvz., ondansetroną). Daugiau informacijos apie Ivemend vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ivemend?

Ivemend veiklioji medžiaga fosaprepitantas yra aprepitanto provaistas. Tai reiškia, kad patekusi į organizmą ši medžiaga virsta aprepitantu. Aprepitantas yra neurokinino-1 (NK1) receptorių antagonistas. Jis neleidžia organizme esančiai cheminei medžiagai, vadinamai medžiaga P, prisijungti prie NK1 receptorių. Prisijungusi prie šių receptorių, medžiaga P sukelia pykinimą ir vėmimą. Ivemend slopinant šiuos receptorius, galima išvengti pykinimo ir vėmimo, kurie dažnai pasireiškia taikant chemoterapiją ir po jos. Europos Sąjungoje (ES) aprepitantas įregistruotas nuo 2003 m. pavadinimu Emend.



Kokia Ivemend nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 2 000 vėžiu sergančių pacientų, nustatyta, kad Ivemend toks pat veiksmingas kaip Emend – kitas patvirtintas vaistas nuo pykinimo ir vėmimo. Maždaug 72 proc. pacientų, kurie vartojo kurį nors vieną iš šių vaistų, per penkias dienas po chemoterapijos nepasireiškė nei pykinimas, nei vėmimas.

Kokia rizika susijusi su Ivemend vartojimu?

Dažniausias Ivemend šalutinis poveikis (pasireiškęs 1–10 pacientų iš 100) yra padidėjęs kepenų fermentų kiekis, galvos skausmas, žagsulys, vidurių užkietėjimas, dispepsija (rėmuo), sumažėjęs apetitas ir nuovargis (silpnumas arba nuovargis). Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Ivemend, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ivemend negalima vartoti tuo pačiu metu, 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 apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Ivemend buvo registruotas ES?

Atlikus pagrindinį tyrimą, nustatyta, kad Ivemend toks pat veiksmingas kaip Emend siekiant išvengti pacientams, kuriems taikoma chemoterapija, pasireiškiančio pykinimo ir vėmimo, o šio vaisto sukiamą šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ivemend nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ivemend vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Ivemend

Ivemend buvo registruotas visoje ES 2008 m. sausio 11 d.

Daugiau informacijos apie Ivemend rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-05.