



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akynzeo (*netupitants vai fosnetupitants / palonosetrona hidrochlorīds*)

Akynzeo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Akynzeo un kāpēc tās lieto?

Akynzeo ir zāles, ko lieto, lai profilaktiski novērstu sliktu dūšu un vemšanu pieaugušiem pacientiem ar vēzi, kuri saņem ķīmijterapiju (pretvēža zāles).

Zināms, ka dažas ķīmijterapijas zāles izraisa smagu sliktu dūšu un vemšanu, un Akynzeo lieto pacientiem, kuri saņem vai nu izteikti emetogēnu (vemšanu ierosinošu) ķīmijterapiju, kuras pamatā ir pretvēža zāles cisplatīns, vai citas vidēji emetogēnas ķīmijterapijas zāles.

Akynzeo ir pieejamas kā kapsulas un kā pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai. Tās satur aktīvās vielas netupitantu un palonosetronu (kapsulas) vai fosnetupitantu un palonosetronu (pulveris).

Kā lieto Akynzeo?

Ieteicamā deva ir viena kapsula, ko ieņem iekšķīgi vienu stundu pirms ķīmijterapijas uzsākšanas, vai viena injekcija, ko ievada vēnā 30 minūšu laikā pirms katra ķīmijterapijas cikla.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par Akynzeo lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Akynzeo darbojas?

Akynzeo aktīvās vielas iedarbojas, bloķējot divus dažādus mehānismus, kas iesaistīti sliktas dūšas un vemšanas ierosināšanā ķīmijterapijas laikā. Palonosetrons bloķē 5HT₃ receptorus zarnās, kas izraisa sliktas dūšas akūto fāzi (kas rodas pirmo 24 stundu laikā). Netupitants darbojas, bloķējot neurokinīna-1 (NK-1) receptorus, kas atrodas nervu sistēmā un izraisa sliktas dūšas un vemšanas aizkavēto fāzi (kas rodas pēc pirmajām 24 stundām). Fosnetupitants ir netupitanta "priekšzāles", kas organismā tiek pārvērstas par aktīvo vielu netupitantu.

Apvienojot palonosetronu un netupitantu vai fosnetupitantu, Akynzeo nodrošina pēc ķīmijterapijas notiekošās gan akūtās, gan aizkavētās sliktas dūšas un vemšanas fāzes kontroli.

Palonosetrons ir reģistrēts ES kopš 2005. gada.

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



Kādi Akynzeo ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, *Akynzeo* salīdzinot ar atsevišķi lietotu palonosetronu, 90 % pacientu, kuri lietoja *Akynzeo* (121 no 135) 5 dienas pēc izteikti emetogēnas ķīmijterapijas sākšanas nebija vemšanas, salīdzinot ar 77 % pacientu, kuri lietoja tikai palonosetronu (104 no 136).

Otrajā pamatpētījumā pētīja *Akynzeo* ieguvumus pacientiem, kuri saņem vidēji emetogēnu ķīmijterapiju. Aptuveni 88 % pacientu, kuri lietoja *Akynzeo*, 1. dienā pēc pirmā ķīmijterapijas cikla nebija vemšanas, salīdzinot ar 85 % pacientu, kuri lietoja palonosetronu. 2. līdz 5. dienā *Akynzeo* grupā tie bija 77 % pacientu un 70 % palonosetrona grupā. Pētījumā piedalījās 1455 pacienti, un viņi kā papildu ārstēšanu lietoja deksametazonu, citas zāles, ko lieto vemšanas profilaksei.

Kāds risks pastāv, lietojot Akynzeo?

Visbiežākās *Akynzeo* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, aizcietējums un nogurums. Pilnu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Akynzeo ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra atzīmēja, ka *Akynzeo* efektīvi novērš gan akūto, gan aizkavēto sliktas dūšas un vemšanas fāzi pēc ķīmijterapijas un ka zālēm ir labvēlīgs drošuma profils. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Akynzeo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Akynzeo lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Akynzeo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Akynzeo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Akynzeo* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Akynzeo

2015. gada 27. maijā *Akynzeo* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Akynzeo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada februārī.