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

Akynzeo (*netupitant jew fosnetupitant / kloridrat tal-palonosetron*)

Ħarsa ġenerali lejn Akynzeo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Akynzeo u għal xiex jintuża?

Akynzeo huwa mediċina li tintuża biex tipprevjeni nawsja (tħossok ma tiflaħx) u rimettar fl-adulti bil-kanċer li jkunu qegħdin jirċievu kimoterapija (mediċini għall-kura tal-kanċer).

Xi kimoterapija hija magħrufa li tikkaġuna nawsja severa u rimettar, u Akynzeo jintuża f'pazjenti li jirċievu kimoterapija emetoġenika ħafna (li tikkaġuna rimettar) bbażata fuq il-mediċina kontra l-kanċer cisplatin, jew kimoterapiji oħrajn li huma moderatament emetoġeniċi.

Akynzeo jiġi bħala kapsuli u trab biex tiġi prodotta soluzzjoni għall-injezzjoni. Fih is-sustanzi attivi netupitant u palonosetron (kapsuli) jew fosnetupitant u palonosetron (trab).

Kif jintuża Akynzeo?

Id-doża rakkomandata hija kapsula waħda li tittieħed mill-ħalq siegħa qabel tibda l-kimoterapija jew injezzjoni waħda mogħtija ġo vina fuq 30 minuti qabel kull ċiklu ta' kimoterapija.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Akynzeo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Akynzeo?

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Akynzeo jaħdmu billi jimblokkaw żewġ mekkaniżmi differenti involuti fl-ikkaġunar ta' nawsja u rimettar matul il-kimoterapija. Il-palonosetron timblokka r-riċetturi $5HT_3$ fil-musrana, li huma responsabbli għall-fażi immedjata ta' nawsja (li sseħħ fl-ewwel 24 siegħa). In-netupitant taħdem billi timblokka r-riċetturi ta' neurokinin-1 (NK1), li jinstabu fis-sistema nervuża u li huma responsabbli għall-fażi ttardjata ta' nawsja u rimettar (li sseħħ wara l-ewwel 24 siegħa) . Il-fosnetupitant hija "promediċina" tan-netupitant, li jfisser li tiġi kkonvertita fis-sustanza attiva netupitant fil-ġisem.

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Billi jkollu l-palonsetron u n-netupitant jew il-fosnetupitant flimkien, Akynzeo jgħin biex jipprovdi kontroll kemm għal fażi immedjata kif ukoll għal dik ittardjata ta' nawsja u rimettar li jseħħu wara kimoterapija.

Il-palonosetron ġiet awtorizzata waħedha fl-UE mill-2005.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Akynzeo li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni li qabbel Akynzeo ma' palonosetron waħedha, 90 % tal-pazjenti li kienu qegħdin jieħdu Akynzeo (121 minn 135) ma esperjenzaw ebda rimettar fi żmien ħamest ijiem minn meta bdew kimoterapija emetoġenika ħafna meta mqabbel ma' 77 % tal-pazjenti li kienu qegħdin jieħdu palonosetron waħidha (104 minn 136).

Studju ewlieni ieħor ħares lejn il-benefiċċji ta' Akynzeo f'pazjenti li saritilhom kimoterapija moderatament emetoġenika. Madwar 88 % tal-pazjenti li kienu qegħdin jieħdu Akynzeo ma esperjenzaw l-ebda rimettar fl-ewwel jum wara l-ewwel ċiklu ta' kimoterapija, meta mqabbel ma' 85 % tal-pazjenti li kienu qegħdin jieħdu palonosetron. Iċ-ċifri għat-tieni jum sal-ħames jum kienu 77 % għal pazjenti fil-grupp ta' Akynzeo u 70 % għal dawk fil-grupp ta' palonosetron. Dan l-istudju involva 1,455 pazjent u l-pazjenti ħadu dexamethasone, mediċina oħra użata biex tipprevjeni r-rimettar, bħala kura addizzjonali.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Akynzeo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Akynzeo (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma wġigħ ta' ras, stitikezza u għeja. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Akynzeo ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnotat li Akynzeo kien effettiv kemm biex jipprevjeni l-fażi immedjata kif ukoll dik ittardjata ta' nawsja u rimettar wara l-kimoterapija, u li l-mediċina għandha profil tas-sigurtà favoveroli. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji tal-mediċina huma akbar mir-riskji tagħha u li tista' tiġi awtorizzata għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Akynzeo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Akynzeo.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Akynzeo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Akynzeo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Akynzeo

Akynzeo rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-27 ta' Mejju 2015.

Aktar informazzjoni dwar Akynzeo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akynzeo

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'02-2020.