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

Emend (*aprepitant*)

Ħarsa ġenerali lejn Emend u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X’inhu Emend u għal xiex jintuża?

Emend huwa antiemetiku, mediċina li tipprevjeni n-nawsja (tħossok ma tiflaħx) u rimettar.

Emend jintuża f’pazjenti minn 6 xhur ‘il fuq biex jipprevjeni n-nawsja u r-rimettar li huma kkawżati mill-kimoterapija (mediċini li jintużaw biex jikkuraw il-kanċer). Jintuża ma’ kimoterapija li hija skattatur moderat jew qawwi ta’ nawsja u rimettar.

Emend fih is-sustanza attiva aprepitant.

Kif jintuża Emend?

Emend jiġi bħala kapsuli u bħala trab li jitħallat ma' likwidu u jittieħed mill-ħalq (likwidu li jinxtorob). Il-mediċina tista’ tinkiseb biss b’riċetta ta’ tabib.

Il-kapsuli Emend jintużaw minn adulti u minn tfal minn 12-il sena ’l fuq; tfal bejn 6 xhur u 12-il sena jingħataw il-likwidu li jittieħed mill-ħalq. Professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa biss għandu jipprepara l-likwidu li jittieħed mill-ħalq.

Id-doża tas-soltu ta’ Emend fl-adulti u fit-tfal minn 12-il sena ’l fuq hija 125 mg mill-ħalq siegħa qabel il-bidu tal-kimoterapija u 80 mg kuljum għall-jumejn ta’ wara. Jingħata ma’ mediċini oħra li wkoll jipprevjenu n-nawsja u r-rimettar bħal dexamethasone u ondansetron.

Fi tfal bejn 6 xhur u 12-il ’l sena, jingħata Emend f’forma ta’ likwidu li jittieħed mill-ħalq u d-doża tiddependi mill-piż tal-pazjent. Emend f’forma ta’ likwidu li jittieħed mill-ħalq jingħata siegħa qabel il-bidu tal-kimoterapija, u darba kuljum għall-jumejn ta’ wara.

Kif jaħdem Emend?

Aprepitant, is-sustanza attiva f’Emend, hija antagonista tar-riċettur newrokinina 1 (NK1) Din tipprevjeni sustanza kimika fil-ġisem (sustanza P) milli teħel mar-riċetturi NK1. Meta sustanza P teħel ma’ dawn ir-riċetturi, din tikkawża nawsja u rimettar. Billi jimblokka r-riċetturi, Emend jista’ jipprevjeni n-nawsja u r-rimettar ikkawżati mill-kimoterapija.

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

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

Twettqu tliet studji ewlenin bil-kapsuli Emend li involvew madwar 2 000 adult li kienu qed jirċievu l-kimoterapija. Huma qabblu l-effikaċja ta' Emend, meħud flimkien ma' dexamethasone u ondansetron, ma' dik tal-kombinazzjoni standard ta' dexamethasone u ondansetron waħidhom. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li la kellhom nawsja u lanqas rimettar fil-ħamest ijiem wara li rċevew il-kimoterapija.

L-istudji wrew li ż-żieda ta' Emend mal-kombinazzjoni standard kienet iktar effikaċi mill-kombinazzjoni standard waħedha. F'żewġ studji li involvew pazjenti li kienu qed jirċievu l-kimoterapija inkluż cisplatin, 68 % tal-pazjenti li kienu qegħdin jieħdu Emend la kellhom nawsja u lanqas rimettar tul 5 ijiem (352 minn 520), meta mqabbla ma' 48 % tal-pazjenti li ma ħaduhx (250 minn 523). Emend instab ukoll effikaċi matul ħames ċikli oħra ta' kimoterapija. Fit-tielet studju f'pazjenti li kienu ngħataw il-kimoterapija b'cyclophosphamide, 51 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Emend la kellhom nawsja u lanqas rimettar (220 minn 433), meta mqabbla ma' 43 % tal-pazjenti li ma ħaduhx (180 minn 424).

Ir-raba' studju twettaq fi 307 tifel u tifla minn 6 xhur sa 17-il sena, fejn Emend meħud ma' ondansetron (flimkien ma' dexamethasone jew mingħajru), tqabbel ma' ondansetron waħdu (flimkien ma' dexamethasone jew waħdu). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien "rispons komplet", definit bħala l-ebda rimettar, tqalligħ jew tqalligħ mingħajr rimettar (dry heaves) u l-ebda bżonn ta' xi medikazzjoni oħra biex jiġu kkontrollati n-nawsja u r-rimettar 25 sa 120 siegħa wara l-bidu tal-kimoterapija. L-istudju ffoka wkoll fuq kemm pazjenti kisbu rispons komplet fl-ewwel 24 siegħa wara l-kimoterapija.

F'dan l-istudju, madwar 51 % (77 minn 152) tat-tfal li ngħataw Emend ma' ondansetron kellhom rispons komplet 25 sa 120 siegħa wara li nbdiet il-kimoterapija, meta mqabbla ma' 26 % (39 minn 150) tat-tfal li ngħataw ondansetron waħdu. Emend kien ukoll effikaċi fl-ewwel 24 siegħa wara l-kimoterapija.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Emend?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Emend fl-adulti (li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10) huma żieda fl-enzimi tal-fwied (sinjal ta' problemi fil-fwied), uġigħ ta' ras, sulluzzu,stitikezza, dispepsija (indiġestjoni), telf ta' aptit u eżawriment (għeja). Fit-tfal, l-effetti sekondarji l-aktar komuni huma sulluzzu u fwawar.

Emend m'għandux jintuża mal-mediċini li ġejjin: pimozide (jintuża biex jikkura mard mentali), terfenadine u astemizole (normalment jintużaw biex jikkuraw sintomi ta' allerġija) u cisapride (jintuża biex itaffi ċerti problemi tal-istonku).

Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji u restrizzjonijiet b'Emend, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Emend ġie awtorizzat fl-UE?

Emend kien effikaċi fil-prevenzjoni tan-nawsja u tar-rimettar wara l-kimoterapija meta ġie miżjud ma' kuri standard oħra. L-effetti sekondarji ewlenin tiegħu kienu maniġġabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Emend huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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

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' Emend.

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

Informazzjoni oħra dwar Emend

Emend irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fil-11 ta’ Novembru 2003.

Aktar informazzjoni dwar Emend tista' tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emend.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f’06-2020.