



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akynzeo (*netupitant of fosnetupitant /palonosetronhydrochloride*)

Een overzicht van Akynzeo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Akynzeo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Akynzeo is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het voorkomen van misselijkheid en braken bij volwassenen met kanker die chemotherapie krijgen (geneesmiddelen voor de behandeling van kanker).

Het is bekend dat sommige vormen van chemotherapie ernstige misselijkheid en braken veroorzaken. Akynzeo wordt gebruikt bij patiënten die sterk emetogene (braken veroorzakende) chemotherapie op basis van cisplatine (een geneesmiddel tegen kanker) krijgen of andere chemotherapieën die matig emetogeen zijn.

Akynzeo is verkrijgbaar in de vorm van capsules en als een poeder waarvan een oplossing voor injectie wordt gemaakt. Het bevat de werkzame stoffen netupitant en palonosetron (capsules) of fosnetupitant en palonosetron (poeder).

Hoe wordt Akynzeo gebruikt?

De aanbevolen dosering is één capsule die een uur voor de start van de chemotherapie via de mond wordt ingenomen, of één injectie in een ader die meer dan 30 minuten voor elke chemotherapiecycle wordt toegediend.

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Akynzeo.

Hoe werkt Akynzeo?

De werkzame stoffen in Akynzeo blokkeren twee verschillende mechanismen die zijn betrokken bij het veroorzaken van misselijkheid en braken tijdens chemotherapie. Palonosetron blokkeert 5HT₃-receptoren in de darmen die verantwoordelijk zijn voor de onmiddellijke fase van misselijkheid (die optreedt in de eerste 24 uur). Netupitant blokkeert neurokinine-1-receptoren (NK1-receptoren), die in het zenuwstelsel voorkomen en verantwoordelijk zijn voor de vertraagde fase van misselijkheid en

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



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

braken (die optreedt na de eerste 24 uur). Fosnetupitant is een 'prodrug' van netupitant, wat betekent dat de stof in het lichaam wordt omgezet in de werkzame stof netupitant.

Doordat Akynzeo een combinatie van palonosetron, netupitant en fosnetupitant bevat, helpt het bij het onder controle brengen van zowel de onmiddellijke als de vertraagde fase van misselijkheid en braken die na chemotherapie optreedt.

Palonosetron is als op zichzelf staand middel sinds 2005 in de EU toegelaten.

Welke voordelen bleek Akynzeo tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie waarin Akynzeo werd vergeleken met alleen palonosetron had 90% van de patiënten die Akynzeo innamen (121 van de 135) geen last van braken in de vijf dagen na aanvang van sterk emetogene chemotherapie, tegen 77% van de patiënten die alleen palonosetron innamen (104 van de 136).

In een tweede hoofdstudie werd gekeken naar de voordelen van Akynzeo bij patiënten die matig emetogene chemotherapie ondergingen. Ongeveer 88% van de patiënten die Akynzeo innamen, had geen last van braken op dag 1 na de eerste chemotherapiecycle, tegenover 85% van de patiënten die palonosetron innamen. De percentages voor dag 2 tot en met dag 5 waren 77% voor patiënten in de Akynzeo-groep en 70% voor patiënten in de palonosetron-groep. Bij deze studie waren 1 455 patiënten betrokken en de patiënten gebruikten dexamethason, een ander geneesmiddel voor het voorkomen van braken, als aanvullende behandeling.

Welke risico's houdt het gebruik van Akynzeo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Akynzeo (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, constipatie en vermoeidheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Akynzeo geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau stelde vast dat Akynzeo werkzaam was bij het voorkomen van zowel de onmiddellijke als de vertraagde fase van misselijkheid en braken na chemotherapie, en dat het geneesmiddel een gunstig veiligheidsprofiel heeft. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Akynzeo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Akynzeo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Akynzeo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Akynzeo continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Akynzeo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Akynzeo

Akynzeo heeft op 27 mei 2015 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Akynzeo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akynzeo

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2020.