



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akynzeo (*netupitant lub fosnetupitant/chlorowodorek palonosetronu*)

Przegląd wiedzy na temat leku Akynzeo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Akynzeo i w jakim celu się go stosuje

Akynzeo jest lekiem stosowanym w celu zapobiegania nudnościom (mdłościom) i wymiotom u dorosłych pacjentów z chorobami nowotworowymi, którzy są poddawani chemioterapii (leczeniu przeciwnowotworowemu).

Niektóre rodzaje chemioterapii wywołują ostre nudności i wymioty. Lek Akynzeo jest stosowany u pacjentów otrzymujących chemioterapię o silnym działaniu wymiotnym zawierającą cisplatynę (lek przeciwnowotworowy) lub inne rodzaje chemioterapii o umiarkowanym działaniu wymiotnym.

Lek Akynzeo jest dostępny w postaci kapsułek oraz proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Substancjami czynnymi zawartymi w leku Akynzeo są netupitant i palonosetron (kapsułki) lub fosnetupitant i palonosetron (proszek).

Jak stosować lek Akynzeo

Zalecana dawka to jedna kapsułka przyjmowana doustnie jedną godzinę przed rozpoczęciem chemioterapii lub jedno wstrzyknięcie do żyły przynajmniej 30 minut przed każdym cyklem chemioterapii.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Akynzeo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Akynzeo

Substancje czynne leku Akynzeo działają poprzez blokowanie dwóch różnych mechanizmów uczestniczących w wywoływaniu nudności i wymiotów podczas chemioterapii. Palonosetron blokuje receptory 5HT₃ w jelicie, które są odpowiedzialne za ostrą fazę nudności (która pojawia się w ciągu pierwszych 24 godzin). Netupitant działa poprzez blokowanie receptorów neurokininowych 1 (NK1), znajdujących się w układzie nerwowym, które są odpowiedzialne za opóźnioną fazę nudności i

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



wymiotów (pojawiającą się po upływie pierwszych 24 godzin). Fosnetupitant to „prolek” netupitantu, co oznacza, że jest on przekształcany w organizmie w czynny netupitant.

Połączenie palonosetronu i netupitantu lub fosnetupitantu w leku Akynzeo umożliwia kontrolowanie zarówno ostrej, jak i opóźnionej fazy nudności i wymiotów występujących po chemioterapii.

Palonosetron w monoterapii dopuszczono do obrotu w UE w 2005 r.

Korzyści ze stosowania leku Akynzeo wykazane w badaniach

W badaniu głównym porównującym lek Akynzeo z palonosetronem stosowanym w monoterapii, w ciągu 5 dni od rozpoczęcia chemioterapii o silnym działaniu wymiotnym brak wymiotów odnotowano u 90% (121 ze 135) pacjentów przyjmujących Akynzeo i 77% (104 ze 136) pacjentów otrzymujących jedynie palonosetron.

W drugim badaniu głównym przeanalizowano korzyści ze stosowania leku Akynzeo u pacjentów poddawanych chemioterapii o umiarkowanym działaniu wymiotnym. W pierwszym dniu po pierwszym cyklu chemioterapii brak wymiotów odnotowano u około 88% pacjentów przyjmujących Akynzeo i 85% pacjentów otrzymujących palonosetron. W dniach 2-5 odsetki te przedstawiały się następująco: 77% pacjentów w grupie przyjmującej Akynzeo i 70% osób w grupie przyjmującej palonosetron. W badaniu tym uczestniczyło 1455 pacjentów, którzy przyjmowali deksametazon, inny lek zapobiegający wymiotom, jako leczenie dodatkowe.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Akynzeo

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Akynzeo (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, zaparcia i zmęczenie. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Akynzeo w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) stwierdziła, że lek Akynzeo skutecznie zapobiega zarówno ostrej, jak i opóźnionej fazie nudności i wymiotów po chemioterapii oraz że lek ma korzystny profil bezpieczeństwa. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Akynzeo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Akynzeo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Akynzeo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Akynzeo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Akynzeo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Akynzeo

Lek Akynzeo otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 27 maja 2015 r.

Dalsze informacje na temat leku Akynzeo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akynzeo

Data ostatniej aktualizacji: 01.2020.