



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akynzeo (*netupitant ou fosnetupitant / cloridrato de palonossetrom*)

Um resumo sobre Akynzeo e porque está autorizado na UE

O que é Akynzeo e para que é utilizado?

Akynzeo é um medicamento utilizado para a prevenção de náuseas (sensação de enjoo) e de vômitos em adultos com cancro a receberem quimioterapia (medicamentos para o tratamento do cancro).

Algumas quimioterapias são conhecidas por induzirem náuseas e vômitos graves e o Akynzeo é utilizado em doentes a receberem quimioterapia altamente emetogénica (indutora de vômitos) contendo cisplatina (medicamento contra o cancro), ou outras quimioterapias que são moderadamente emetogénicas.

Akynzeo está disponível sob a forma de cápsulas e um pó para preparação de uma solução injetável. Contém as substâncias ativas netupitant e palonossetrom (cápsulas) ou fosnetupitant e palonossetrom (pó).

Como se utiliza Akynzeo?

A dose recomendada é de uma cápsula tomada por via oral uma hora antes de iniciar a quimioterapia ou uma injeção administrada numa veia durante 30 minutos antes de cada ciclo de quimioterapia.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Akynzeo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

Como funciona o Akynzeo?

O modo de funcionamento das duas substâncias ativas de Akynzeo consiste em bloquear dois mecanismos diferentes envolvidos na indução de náuseas e vômitos durante a quimioterapia. O palonossetrom bloqueia os recetores 5HT₃ no intestino, os quais são responsáveis pela fase imediata de náuseas (que ocorre dentro das primeiras 24 horas). O netupitant atua bloqueando a ação dos recetores da neuroquinina-1 (NK1), que se encontram no sistema nervoso e são responsáveis pela fase tardia das náuseas e vômitos (que ocorre após as primeiras 24 horas). O fosnetupitant é um pró-fármaco do netupitant, ou seja, é convertido na substância ativa netupitant no organismo.



A associação de palonossetron e netupitant ou fosnetupitant permite a Akynzeo controlar as fases tanto imediata como tardia das náuseas e vômitos que ocorrem após a quimioterapia.

O palonossetrom está autorizado em monoterapia na UE desde 2005.

Quais os benefícios demonstrados por Akynzeo durante os estudos?

Num estudo principal que comparou Akynzeo com o palonossetrom em monoterapia, 90 % dos doentes a tomarem Akynzeo (121 de um total de 135) não sofreram de quaisquer vômitos no prazo de 5 dias desde o início de quimioterapia altamente emetogénica, em comparação com 77 % dos doentes a tomarem o palonossetrom em monoterapia (104 de um total de 136).

Um segundo estudo principal analisou os benefícios de Akynzeo em doentes submetidos a quimioterapia moderadamente emetogénica. Cerca de 88 % dos doentes a tomarem Akynzeo não sofreram de vômitos no dia 1 após o primeiro ciclo de quimioterapia, em comparação com 85 % dos doentes a tomarem o palonossetrom. Os valores do dia 2 ao dia 5 corresponderam a 77 % nos doentes do grupo do Akynzeo e a 70 % nos doentes do grupo do palonossetrom. Este estudo incluiu 1455 doentes e os doentes tomaram dexametasona, um outro medicamento utilizado na prevenção dos vômitos, sob a forma de tratamento adicional.

Quais são os riscos associados a Akynzeo?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Akynzeo (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são dor de cabeça, obstipação (prisão de ventre) e fadiga (cansaço). Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Akynzeo autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos observou que Akynzeo foi eficaz na prevenção das fases tanto imediata como tardia de náuseas e vômitos na sequência da quimioterapia e que o medicamento tem um perfil de segurança favorável. A Agência concluiu que os benefícios de Akynzeo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Akynzeo?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Akynzeo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Akynzeo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Akynzeo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Akynzeo

A 27 de maio de 2015, Akynzeo recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Akynzeo podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akynzeo

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2020.