

EMA/287844/2018
EMEA/H/C/000743

Ivemend (*fosaprepitant*)

Um resumo sobre Ivemend e porque está autorizado na UE

O que é Ivemend e para que é utilizado?

Ivemend é um medicamento utilizado para prevenir as náuseas (enjoos) e os vómitos causados pela quimioterapia para o tratamento do cancro.

É utilizado em adultos e crianças a partir dos 6 meses de idade submetidos a quimioterapia, conhecida por causar náuseas e vómitos moderados ou graves.

Contém a substância ativa fosaprepitant.

Como se utiliza Ivemend?

Em adultos, Ivemend é administrado por perfusão lenta numa veia, no primeiro dia da quimioterapia. Em crianças, pode ser administrado no primeiro dia, ou em vários dias, através de um tubo inserido numa veia grande próxima do coração.

Ivemend deve ser sempre administrado em associação com outros medicamentos para prevenir as náuseas e os vómitos, incluindo um corticosteroide (como a dexametasona) e um antagonista da 5HT₃ (como o ondansetrom). Para mais informações sobre a utilização de Ivemend, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Ivemend?

A substância ativa de Ivemend, o fosaprepitant, é um pró-fármaco do aprepitant. Isto significa que é convertido em aprepitant no organismo. O aprepitant é um antagonista do recetor da neuroquinina 1 (NK1). Atua impedindo uma substância química que existe no organismo, denominada substância P, de se ligar aos recetores da NK1. Quando a substância P se liga a estes recetores, provoca náuseas e vómitos. Ao bloquear estes recetores, Ivemend pode prevenir as náuseas e os vómitos, que ocorrem frequentemente durante e após a quimioterapia. O aprepitant está autorizado na União Europeia (UE) desde 2003 sob a designação de Emend.



Quais os benefícios demonstrados por Ivemend durante os estudos?

Um estudo principal realizado em 2000 doentes com cancro demonstrou que Ivemend foi tão eficaz como Emend (outro medicamento aprovado para prevenir as náuseas e os vómitos). Cerca de 72 % dos doentes tratados com qualquer um dos medicamentos não apresentaram náuseas ou vómitos durante os cinco dias seguintes à quimioterapia.

Quais são os riscos associados a Ivemend?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ivemend (observados em entre 1 e 10 doentes em cada 100) são o aumento das enzimas hepáticas (do fígado), dor de cabeça, soluços, obstipação (prisão de ventre), dispepsia (azia), perda de apetite e fadiga (fraqueza ou cansaço). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Ivemend, consulte o Folheto Informativo.

Ivemend não deve ser utilizado em conjunto com pimozida (utilizada para o tratamento de doenças mentais), terfenadina e astemizol (utilizados para o tratamento dos sintomas de alergia) e cisaprida (utilizada no alívio de certos problemas do estômago). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Ivemend autorizado na UE?

Um estudo principal demonstrou que Ivemend foi tão eficaz como Emend na prevenção de náuseas e vómitos em doentes submetidos a quimioterapia e os seus efeitos secundários são considerados controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Ivemend 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 Ivemend?

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 Ivemend.

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

Outras informações sobre Ivemend

A 11 de janeiro de 2008, Ivemend recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Ivemend podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2018.