



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Akynzeo (*netupitant sau fosnetupitant / hidroclorură de palonosetron*)

Prezentare generală a Akynzeo și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Akynzeo și pentru ce se utilizează?

Akynzeo este un medicament care se utilizează la prevenirea grețurilor și vărsăturilor la adulți cu cancer, tratați prin chimioterapie (medicamente pentru tratarea cancerului).

Se știe că unele medicamente chimioterapice provoacă greață și vărsături severe, iar Akynzeo se utilizează la pacienții tratați prin chimioterapie care conține medicamentul pentru tratarea cancerului cisplatină, cu efect emetogen (care induce vărsături) accentuat, sau cu alte medicamente chimioterapice, care sunt moderat emetogene.

Akynzeo este disponibil sub formă de capsule și de pulbere din care se prepară o soluție pentru injecție. Conține substanțele active netupitant și palonosetron (capsule) sau fosnetupitant și palonosetron (pulbere).

### Cum se utilizează Akynzeo?

Doza recomandată este de o capsulă luată pe cale orală cu o oră înainte de începerea chimioterapiei sau se administrează o injecție intravenoasă cu durata de 30 de minute înainte de fiecare ciclu de chimioterapie.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Akynzeo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Akynzeo?

Substanțele active din Akynzeo acționează blocând două mecanisme diferite implicate în inducerea de grețuri și vărsături în timpul chimioterapiei. Palonosetronul blochează receptorii 5HT<sub>3</sub> din intestine care sunt responsabili pentru faza imediată a grețurilor (din primele 24 de ore). Netupitantul acționează blocând receptorii neurokininei 1 (NK1), care se găsesc în sistemul nervos și sunt responsabili de faza întârziată a grețurilor și vărsăturilor (care survine după primele 24 de ore). Fosnetupitantul este un

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



„precursor” al netupitantului, ceea ce înseamnă că în organism se transformă în substanța activă netupitant.

Faptul că în Akynzeo palonosetronul și netupitantul sau fosnetupitantul acționează simultan ajută la controlul ambelor faze, imediată și tardivă, ale grețurilor și vărsăturilor care apar după chimioterapie.

În UE, palonosetronul este autorizat în monoterapie din 2005.

## **Ce beneficii a prezentat Akynzeo pe parcursul studiilor?**

Într-un studiu principal care a comparat Akynzeo cu palonosetronul în monoterapie, 90 % din pacienții care au luat Akynzeo (121 din 135) nu au avut vărsături în primele 5 zile de la inițierea chimioterapiei cu efect emetogen accentuat, în comparație cu 77 % din pacienții care au luat palonosetron în monoterapie (104 din 136).

Un al doilea studiu principal a urmărit beneficiile Akynzeo la pacienții cărora li s-a administrat chimioterapie cu efect emetogen moderat. Aproximativ 88 % din pacienții care au luat Akynzeo nu au avut vărsături în ziua 1 după inițierea primului ciclului de chimioterapie, în comparație cu 85 % din pacienții care au luat palonosetron. Cifrele pentru ziua 2 până la ziua 5 au fost 77 % pentru pacienții din grupul Akynzeo și 70 % pentru cei din grupul palonosetron. Studiul a cuprins 1 455 de pacienți, iar pacienții au luat și dexametazonă, alt medicament utilizat pentru prevenirea vărsăturilor, ca tratament suplimentar.

## **Care sunt riscurile asociate cu Akynzeo?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Akynzeo (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, constipație și oboseală. Pentru lista completă de reacții adverse și restricții, citiți prospectul.

## **De ce este Akynzeo autorizat în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a remarcat că Akynzeo a fost eficace în prevenirea ambelor faze, imediată și tardivă, a grețurilor și vărsăturilor după chimioterapie, precum și faptul că medicamentul are un profil de siguranță favorabil. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Akynzeo sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Akynzeo?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Akynzeo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Akynzeo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Akynzeo sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Akynzeo**

Akynzeo a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 27 mai 2015.

Informații suplimentare cu privire la Akynzeo sunt disponibile pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akynzeo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akynzeo)

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2020.