



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Akynzeo (*netupitant alebo fosnetupitant / palonosetróniumchlorid*)

Prehľad o lieku Akynzeo a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Akynzeo a na čo sa používa?

Liek Akynzeo sa používa na prevenciu nauzey (pocitu nevoľnosti) a vracania u dospelých s rakovinou, ktorí dostávajú chemoterapiu (lieky na liečbu rakoviny).

Je známe, že niektoré chemoterapeutické postupy vyvolávajú ťažkú nauzeu a vracanie a liek Akynzeo používajú pacienti, ktorí sa podrobujú vysoko emetogénnej (vyvolávajúce vracanie) chemoterapii obsahujúcej rakovinový liek na báze cisplatiny alebo inej chemoterapii, ktorá je stredne emetogénna.

Liek Akynzeo je dostupný vo forme kapsúl a prášku, z ktorého sa pripravuje injekčný roztok. Obsahuje liečivá netupitant a palonosetrón (kapsule) alebo fosnetupitant a palonosetrón (prášok).

### Ako sa liek Akynzeo používa?

Odporúčaná dávka je jedna kapsula užívaná perorálne jednu hodinu pred začiatkom chemoterapie alebo jedna injekcia podávaná do žily počas 30 minút pred každým cyklom chemoterapie.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Akynzeo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Akynzeo účinkuje?

Liečivá lieku Akynzeo účinkujú blokovaním dvoch rôznych mechanizmov, ktoré vyvolávajú nauzeu a vracanie počas chemoterapie. Palonosetrón blokuje receptory 5HT<sub>3</sub> v čreve, ktoré sú zodpovedné za okamžitú fázu nauzey (ktorá sa vyskytuje v priebehu prvých 24 hodín). Netupitant blokuje receptory neurokinín 1 (NK1), ktoré sa nachádzajú v nervovom systéme a sú zodpovedné za oneskorenú fázu nauzey a vracania (ktorá sa vyskytuje po prvých 24 hodinách). Fosnetupitant je prekursor netupitantu, čo znamená, že v tele sa premieňa na liečivo netupitant.

Liek Akynzeo, v ktorom sa nachádzajú spolu palonosetrón a netupitant alebo fosnetupitant, pomáha kontrolovať okamžitú a oneskorenú fázu nauzey a vracania, ktoré sa vyskytujú po chemoterapii.

Palonosetrón je v EÚ povolený od roku 2005.

**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



## **Aké prínosy lieku Akynzeo boli preukázané v štúdiách?**

V hlavnej štúdii, v ktorej sa porovnával liek Akynzeo so samotným palonosetrónom, sa u 90 % pacientov užívajúcich liek Akynzeo (121 zo 135) nevyskytlo vracanie v priebehu 5 dní od začiatku vysoko emetogénnej chemoterapie v porovnaní so 77 %, ktorí užívali samotný palonosetrón (104 zo 136).

V druhej štúdii sa skúmali prínosy lieku Akynzeo u pacientov, ktorí podstupovali stredne emetogénnu chemoterapiu. Približne u 88 % pacientov, ktorí užívali liek Akynzeo, sa vracanie nevyskytlo 1 deň nasledujúci po prvom cykle chemoterapie v porovnaní s 85 % pacientov, ktorí užívali palonosetrón. Pre dni 2 až 5 to bolo 77 % pacientov v skupine užívajúcej liek Akynzeo a 70 % v skupine pacientov užívajúcich palonosetrón. Do tejto štúdie bolo zahrnutých 1 455 pacientov, ktorí ako doplnkovú liečbu užívali dexametazón, ďalší liek, ktorý sa používa na prevenciu vracania.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Akynzeo?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Akynzeo (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesti hlavy, zápcha a únava. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Akynzeo povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky uviedla, že liek Akynzeo bol účinný pri prevencii okamžitej aj oneskorenej fázy nauzey a vracania, ktoré sa vyskytujú po chemoterapii, a liek má priaznivý bezpečnostný profil. Agentúra preto dospela k záveru, že prínosy lieku sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Akynzeo?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Akynzeo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Akynzeo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Akynzeo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Akynzeo**

Lieku Akynzeo bolo dňa 27. mája 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Akynzeo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2020