



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akynzeo (*netupitant ali fosnetupitant/palonosetronijev klorid*)

Pregled zdravila Akynzeo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Akynzeo in za kaj se uporablja?

Akynzeo je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje navzeje (slabosti) in bruhanja pri odraslih bolnikih z rakom, ki prejemajo kemoterapijo (zdravila za zdravljenje raka).

Določene vrste kemoterapije dokazano povzročajo hudo slabost in bruhanje, zdravilo Akynzeo pa se uporablja pri bolnikih, ki prejemajo bodisi zelo emetogeno (takšno, ki povzroča bruhanje) kemoterapijo, ki vključuje zdravilo proti raku, imenovano cisplatin, ali druge vrste kemoterapije, ki so zmerno emetogene.

Na voljo je v obliki kapsul in praška za pripravo raztopine za injiciranje. Vsebuje učinkovini netupitant in palonosetron (kapsule) ali fosnetupitant in palonosetron (prašek).

Kako se zdravilo Akynzeo uporablja?

Priporočeni odmerek je ena kapsula, ki se vzame peroralno eno uro pred začetkom kemoterapije, ali ena injekcija v veno več kot 30 minut pred vsakim ciklom kemoterapije.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Akynzeo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Akynzeo deluje?

Učinkovini v zdravilu Akynzeo delujeta tako, da zavirata dva različna mehanizma, ki sodelujeta pri povzročanju slabosti in bruhanja med kemoterapijo. Palonosetron zavira receptorje 5HT₃ v črevesju, ki so odgovorni za zgodnjo fazo slabosti (ki nastopi v prvih 24 urah). Netupitant deluje tako, da zavira receptorje za nevrokinin-1 (NK1), ki so prisotni v živčnem sistemu in so odgovorni za kasnejšo fazo slabosti in bruhanja (ki nastopi po prvih 24 urah). Fosnetupitant je „predzdravilo“ netupitanta, kar pomeni, da se v učinkovino netupitant pretvori v telesu.



Ker zdravilo Akynzeo vsebuje obe učinkovini, palonosetron in netupitant ali fosnetupitant, pomaga pri obvladovanju tako zgodnje kot pozne faze slabosti in bruhanja, ki se pojavita po kemoterapiji.

Palonosetron je odobren v EU kot samostojno zdravilo od leta 2005.

Kakšne koristi zdravila Akynzeo so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, v kateri so zdravilo Akynzeo primerjali s palonosetronom, se bruhanje v petih dneh po začetku zdravljenja z zelo emetogeno kemoterapijo ni pojavilo pri 90 % (121 od 135) bolnikov, ki so jemali zdravilo Akynzeo, v primerjavi s 77 % (104 od 136) bolnikov, ki so jemali samo palonosetron.

V drugi glavni študiji so proučevali koristi zdravila Akynzeo pri bolnikih, ki so prejeli zmerno emetogeno kemoterapijo. Bruhanje prvi dan po prvem ciklu kemoterapije niso opazili pri 88 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Akynzeo, v primerjavi s 85 % bolnikov, ki so prejeli palonosetron. Med drugim in petim dnevom pa ga niso opazili pri 77 % bolnikov v skupini, ki je prejela zdravilo Akynzeo, in pri 70 % bolnikov v skupini, ki je prejela palonosetron. V tej študiji je sodelovalo 1 455 bolnikov, ki so kot dopolnilno zdravljenje prejeli tudi deksametazon, drugo zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje bruhanja.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Akynzeo?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Akynzeo (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so glavobol, zaprtje in utrujenost. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Akynzeo odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je menila, da je zdravilo Akynzeo učinkovito preprečilo tako zgodnjo kot kasnejšo fazo slabosti in bruhanja po kemoterapiji in da ima ugoden varnostni profil. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Akynzeo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Akynzeo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Akynzeo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Akynzeo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Akynzeo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Akynzeo

Za zdravilo Akynzeo je bilo 27. maja 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Akynzeo so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akynzeo

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2020.