



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akynzeo (*netupitant eller fosnetupitant /palonosetronhydroklorid*)

Sammanfattning av Akynzeo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Akynzeo och vad används det för?

Akynzeo är ett läkemedel som används för att förebygga illamående och kräkningar hos vuxna med cancer som genomgår kemoterapi (läkemedel för behandling av cancer).

Det är känt att viss kemoterapi framkallar kraftigt illamående och kräkningar, och Akynzeo ges till patienter som antingen får högemetogen (kräkningsframkallande) kemoterapi som innehåller cancerläkemedlet cisplatin, eller andra kemoterapier som är måttligt emetogena.

Akynzeo finns som kapslar och som ett pulver som ska beredas till injektionsvätska, lösning. Det innehåller de aktiva substanserna netupitant och palonosetron (kapslar) eller fosnetupitant och palonosetron (pulver).

Hur används Akynzeo?

Den rekommenderade dosen är en kapsel som tas genom munnen en timme innan kemoterapin påbörjas eller en injektion som ges i en ven under 30 minuter före varje kemoterapicykel.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Akynzeo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Akynzeo?

De aktiva substanserna i Akynzeo verkar genom att blockera två olika mekanismer som medverkar i framkallandet av illamående och kräkningar under kemoterapi. Palonosetron blockerar 5HT₃-receptorer i tarmen, som är ansvariga för den omedelbara illamåendefasen (som uppträder inom de första 24 timmarna). Netupitant verkar genom att blockera neurokinin-1-receptorer (NK1), som finns i nervsystemet och är ansvariga för den fördröjda fasen av illamående och kräkningar (som uppträder efter de första 24 timmarna). Fosnetupitant är en så kallad prodrug till netupitant, vilket betyder att den omvandlas till den aktiva substansen netupitant i kroppen.



Genom att innehålla palonosetron och netupitant eller fosnetupitant tillsammans hjälper Akynzeo till att kontrollera både den omedelbara och den fördröjda fasen av illamående och kräkningar efter kemoterapi.

Palonosetron har varit godkänt som enda behandling i EU sedan 2005.

Vilka fördelar med Akynzeo har visats i studierna?

I en huvudstudie där Akynzeo jämfördes med palonosetron som enda läkemedel fick 90 procent av patienterna som tog Akynzeo (121 av 135) inga kräkningar inom 5 dagar efter att de påbörjat högemetogen kemoterapi, jämfört med 77 procent av patienterna som tog palonosetron som enda läkemedel (104 av 136).

I en annan studie undersöktes nyttan med Akynzeo hos patienter som genomgick måttligt emetogen kemoterapi. Omkring 88 procent av patienterna som tog Akynzeo fick inga kräkningar dag 1 efter den första kemoterapicykeln, jämfört med 85 procent av patienterna som tog palonosetron. Siffrorna för dag 2 till dag 5 var 77 procent för patienterna i Akynzeo-gruppen och 70 procent för dem i palonosetron-gruppen. Denna studie innefattade 1 455 patienter och patienterna tog dexametason, ett annat läkemedel som används för att förebygga kräkningar, som tilläggsbehandling.

Vilka är riskerna med Akynzeo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Akynzeo (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är huvudvärk, förstoppning och trötthet. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Akynzeo godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten noterade att Akynzeo är effektivt när det gäller att förebygga både den omedelbara och den fördröjda fasen av illamående och kräkningar efter kemoterapi, och att läkemedlet har en gynnsam säkerhetsprofil. EMA fann därför att fördelarna med Akynzeo är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Akynzeo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Akynzeo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Akynzeo kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Akynzeo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Akynzeo

Den 27 maj 2015 beviljades Akynzeo ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Akynzeo finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2020.