



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/313469/2020
EMA/H/C/000527

Emend (*aprepitant*)

Información general sobre Emend y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Emend y para qué se utiliza?

Emend es un antiemético, un medicamento que previene las náuseas (ganas de vomitar) y los vómitos.

Emend está indicado en pacientes de más de 6 meses de edad para prevenir las náuseas y los vómitos causados por la quimioterapia (medicamentos que se usan para tratar el cáncer). Este medicamento se usa con toda quimioterapia que sea un desencadenante moderado o potente de las náuseas y los vómitos.

Emend contiene el principio activo aprepitant.

¿Cómo se usa Emend?

Emend se presenta en cápsulas y en polvo para preparar una suspensión oral (un líquido para beber). Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Emend cápsulas se utiliza en adultos y en niños a partir de los 12 años de edad; a los pacientes pediátricos de entre 6 meses y 12 años de edad se les administra la suspensión oral. La suspensión oral deberá ser preparada únicamente por profesionales sanitarios.

La dosis habitual de Emend en adultos y niños a partir de 12 años de edad es de 125 mg al día por vía oral una hora antes del inicio de la quimioterapia y de 80 mg al día durante los dos días siguientes. El medicamento se administra junto con otros fármacos que previenen también las náuseas y los vómitos, como la dexametasona y el ondansetrón.

A los niños de entre 6 meses y 12 años de edad se les administrará la suspensión oral de Emend y la dosis dependerá del peso del paciente. Emend suspensión oral se administra una hora antes del inicio de la quimioterapia, y una vez al día durante los dos días siguientes.



¿Cómo actúa Emend?

El aprepitant, el principio activo de Emend, es un antagonista del receptor de neurocinina 1 (NK1) que impide que una sustancia química del organismo (la sustancia P) se adhiera a los receptores de NK1. Cuando la sustancia P se adhiere a estos receptores, provoca náuseas y vómitos. Al bloquear los receptores, Emend puede prevenir las náuseas y los vómitos que causa la quimioterapia.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Emend en los estudios realizados?

Se han llevado a cabo tres estudios principales con Emend cápsulas en los que participaron aproximadamente 2 000 adultos que recibían quimioterapia. Los tres estudios compararon la eficacia de Emend, tomado en combinación con dexametasona y ondansetrón, con la eficacia de la combinación estándar de dexametasona y ondansetrón por sí sola. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que no presentaron náuseas ni vómitos durante los 5 días posteriores a la quimioterapia.

Los estudios demostraron que añadir Emend a la combinación estándar fue más eficaz que la combinación estándar por sí sola. En dos estudios en los que participaron pacientes que recibieron quimioterapia con cisplatino, el 68 % de los pacientes que tomaron Emend no sufrieron náuseas ni vómitos durante 5 días (352 de 520), en comparación con el 48 % de los pacientes que no lo tomaron (250 de 523). Emend también demostró ser eficaz en 5 ciclos ulteriores de quimioterapia. En un tercer estudio con pacientes sometidos a quimioterapia con ciclofosfamida, el 51 % de los pacientes que tomaron Emend no tuvieron náuseas ni vómitos (220 de 433), en comparación con el 43 % de los pacientes que no lo tomaron (180 de 424).

Se llevó a cabo un cuarto estudio en 307 pacientes pediátricos de entre 6 meses y 17 años de edad en el que se comparó Emend tomado con ondansetrón (con o sin dexametasona) con ondansetrón solo (con o sin dexametasona). El principal criterio de valoración de la eficacia fue la «respuesta completa», definida como la ausencia de vómitos, arcadas o vómito seco y el hecho de no necesitar ningún otro medicamento para controlar las náuseas y los vómitos entre 25 y 120 horas después del inicio de la quimioterapia. En el estudio también se observó cuántos pacientes alcanzaron una respuesta completa en las primeras 24 horas después de la quimioterapia.

En este estudio, aproximadamente el 51 % (77 de 152) de los pacientes pediátricos que recibieron Emend con ondansetrón presentaron una respuesta completa entre 25 y 120 horas después de comenzar la quimioterapia, en comparación con el 26 % (39 de 150) de aquellos que recibieron ondansetrón solo. Emend también fue eficaz en las primeras 24 horas después de la quimioterapia.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Emend?

Los efectos adversos más frecuentes de Emend en adultos (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son incremento de enzimas hepáticas (un signo de problemas de hígado), dolor de cabeza, hipo, estreñimiento, dispepsia (indigestión), pérdida de apetito y fatiga (cansancio). En niños, los efectos adversos más frecuentes son hipo y rubefacción.

Emend no debe utilizarse al mismo tiempo que los siguientes fármacos: la pimozida (se usa para tratar enfermedades mentales), la terfenadina y el astemizol (se suelen utilizar para tratar los síntomas alérgicos) y la cisaprida (que se utiliza para aliviar ciertos problemas estomacales).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Emend se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Emend en la UE?

Emend fue eficaz a la hora de prevenir las náuseas y los vómitos provocados por la quimioterapia cuando se añadió a otros tratamientos convencionales. Sus principales efectos adversos fueron controlables. En consecuencia, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Emend son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Emend?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Emend se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Emend se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Emend son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Emend

Emend recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 11 de noviembre de 2003.

Puede encontrar información adicional sobre Emend en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2020.