



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Akynzeo (*netupitant o fosnetupitant / hidrocloreto de palonosetron*)

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

### ¿Qué es Akynzeo y para qué se utiliza?

Akynzeo se utiliza para prevenir las náuseas (ganas de vomitar) y los vómitos en pacientes adultos con cáncer que reciben quimioterapia (medicamentos contra el cáncer).

Algunos tratamientos de quimioterapia son conocidos por inducir náuseas y vómitos graves, y Akynzeo se administra a pacientes que reciben o bien una quimioterapia altamente emetogénica (que induce el vómito) que contiene el medicamento anticancerígeno cisplatino, u otras quimioterapias que sean moderadamente emetogénicas.

Akynzeo se presenta en cápsulas y en polvo para preparar una solución inyectable. Contiene los principios activos netupitant y palonosetron (cápsulas) o fosnetupitant y palonosetron (polvo).

### ¿Cómo se usa Akynzeo?

La dosis recomendada es de un comprimido por vía oral una hora antes de iniciar la quimioterapia o de una inyección en vena durante 30 minutos antes de cada ciclo de quimioterapia.

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Akynzeo, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Akynzeo?

Los principios activos de Akynzeo actúan bloqueando dos mecanismos diferentes implicados en la inducción de las náuseas y los vómitos durante la quimioterapia. Palonosetron bloquea los receptores 5HT<sub>3</sub> en el intestino que son responsables de la fase inmediata de las náuseas (que se produce durante las primeras 24 horas). El Netupitant actúa bloqueando los receptores de neurocinina 1 (NK1) que se encuentran en el sistema nervioso y son responsables de la fase tardía de las náuseas y los vómitos (que se produce después de las primeras 24 horas). El fosnetupitant es un «profármaco» del netupitant, lo que quiere decir que se convierte en el principio activo netupitant en el organismo.

---

**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



Al contener palonosetrón y netupitant o fosnetupitant juntos, Akynzeo contribuye al control de las fases inmediatas y retrasadas de las náuseas y los vómitos que se producen durante la quimioterapia.

El palonosetron ha sido autorizado en monoterapia en la UE desde 2005.

### **¿Qué beneficios ha demostrado tener Akynzeo en los estudios realizados?**

En un estudio principal en el que se comparó Akynzeo con palonosetron en monoterapia, el 90% de los pacientes que tomaron Akynzeo (121 de 135) no sufrieron vómitos en un plazo de 5 días desde el inicio de una quimioterapia muy emetógena, en comparación con el 77 % de los pacientes que tomaban palonosetron en monoterapia (104 de 136).

En un segundo estudio principal se examinaron los beneficios de Akynzeo en pacientes sometidos a quimioterapia moderadamente emetógena. Alrededor del 88 % de los pacientes que tomaron Akynzeo no sufrieron vómitos en el día 1 tras el primer ciclo de quimioterapia, en comparación con el 85 % de los pacientes que tomaron palonosetrón. Las cifras del día 2 al 5 fueron del 77 % para los pacientes del grupo de Akynzeo y del 70 % para los del grupo de palonosetron. En este estudio participaron 1 455 pacientes, que también tomaron dexametasona, otro medicamento utilizado para prevenir los vómitos, como tratamiento adicional.

### **¿Cuáles son los riesgos asociados a Akynzeo?**

Los efectos adversos más frecuentes de Akynzeo (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, estreñimiento y fatiga. La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

### **¿Por qué se ha autorizado Akynzeo en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos señaló que Akynzeo era eficaz para prevenir las fases inmediatas y tardías de náuseas y vómitos tras la quimioterapia, y que el medicamento tiene un perfil de seguridad favorable. Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Akynzeo son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Akynzeo?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Akynzeo 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 Akynzeo se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados sobre Akynzeo son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Akynzeo**

Akynzeo recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 27 de mayo de 2015.

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

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2020.