



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/173510/2016
EMA/H/C/004069

Резюме на EPAR за обществено ползване

Palonosetron Hospira

palonosetron

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Палонсетрон Hospira. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Палонсетрон Hospira.

За практическа информация относно употребата на Палонсетрон Hospira пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Палонсетрон Hospira и за какво се използва?

Палонсетрон Hospira се използва за предотвратяване на гадене (позиви за повръщане) и повръщане, дължащи се на химиотерапия (лекарства за лечение на рак). Използва се при възрастни и деца на възраст от 1 месец или по-големи при химиотерапия с лекарства, които предизвикват силно гадене и повръщане (например цисплатин) или умерени по сила гадене и повръщане (например циклофосфамид, доксорубицин или карбоплатин).

Палонсетрон Hospira е „генерично лекарство“. Това означава, че Палонсетрон Hospira е подобно на „референтното лекарство „Aloxi“, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Палонсетрон Hospira съдържа активното вещество палонсетрон (palonosetron).

Как се използва Палонсетрон Hospira?

Палонсетрон Hospira трябва да се прилага само преди химиотерапия и се отпуска по лекарско предписание. Палонсетрон Hospira се предлага под формата на инжекционен разтвор, който се прилага от здравен специалист около 30 минути преди началото на химиотерапията. При



възрастни препоръчаната доза е 250 микрограма, като разтворът се инжектира във вена в продължение на 30 секунди. Палоносетрон Hospira може да стане по-ефективен при добавяне на кортикостероид (друг вид лекарство, който може да се използва за предотвратяване на гадене и повръщане). При деца разтворът се дава под формата на инфузия (капково вливане) във вена в продължение на 15 минути в доза от 20 микрограма на килограм телесно тегло.

Как действа Палоносетрон Hospira?

Активното вещество в Палоносетрон Hospira, палоносетрон, е „антагонист на 5HT3“. Това означава, че препятства свързването на вещество в организма, наречено 5-хидрокситриптамин (5HT, познато още като серотонин), с 5HT3 рецепторите в червата. Свързването на 5HT с тези рецептори обикновено причинява гадене и повръщане. Чрез блокиране на рецепторите Палоносетрон Hospira предотвратява гаденето и повръщането, които често се получават след химиотерапия.

Как е проучен Палоносетрон Hospira?

Фирмата е предоставила данни за палоносетрон от публикуваната литература. Не са необходими допълнителни проучвания, тъй като Палоносетрон Hospira е генерично лекарство, което се прилага с интравенозна инжекция и съдържа същото активно вещество като референтното лекарство Aloxi.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Палоносетрон Hospira?

Тъй като Палоносетрон Hospira е генерично лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Палоносетрон Hospira е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за чуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Палоносетрон Hospira е сравним с Aloxi. Следователно CHMP счита, че както при Aloxi, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Палоносетрон Hospira да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Палоносетрон Hospira?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Палоносетрон Hospira се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Палоносетрон Hospira, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Палоносетрон Hospira

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Палоносетрон Hospira може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports За повече информация относно лечението с Палоносетрон Hospira прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.