

EMA/243539/2016
EMA/H/C/004129

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Palonosetron Accord

palonosetronum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Palonosetron Accord. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Palonosetron Accord používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Palonosetron Accord, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Palonosetron Accord a k čemu se používá?

Palonosetron Accord se používá k prevenci nauzey (pocitu nevolnosti) a zvracení v důsledku chemoterapie (podávání léčivých přípravků k léčbě rakoviny). Používá se u dospělých a dětí od 1 měsíce věku při nasazení chemoterapeutik, která vyvolávají nauzeu a zvracení buď se silnou intenzitou (jako je cisplatina), nebo se středně silnou intenzitou (jako je cyklofosamid, doxorubicin nebo karboplatina).

Přípravek Palonosetron Accord obsahuje léčivou látku palonosetron. Přípravek je „generikum“. Znamená to, že přípravek Palonosetron Accord je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Aloxi. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Palonosetron Accord používá?

Přípravek Palonosetron Accord by měl být podáván výhradně před chemoterapií. Je k dispozici ve formě injekčního nebo infuzního roztoku (kapání) do žíly, který by měl aplikovat zdravotnický pracovník přibližně 30 minut před zahájením chemoterapie. U dospělých činí doporučená dávka 250 mikrogramů. Podává se injekcí do žíly po dobu 30 sekund. Účinek přípravku je možné zvýšit jeho



podáním společně s kortikosteroidem (jiným typem léčivého přípravku, který lze použít k prevenci nauzey a zvracení). U dětí by roztok měl být podáván infuzí (kapáním) do žíly po dobu 15 minut v dávce 20 mikrogramů na kilogram tělesné hmotnosti.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Palonosetron Accord působí?

Léčivá látka v přípravku Palonosetron Accord, palonosetron, je „antagonista 5-HT₃“. Znamená to, že zabraňuje chemické látce v těle označované jako 5-hydroxytryptamin (5-HT, rovněž známé pod názvem serotonin) v navázání se na receptory 5-HT₃ ve střevech. Jakmile se totiž 5-HT naváže na tyto receptory, způsobuje obvykle nauzeu a zvracení. Blokováním těchto receptorů přípravek Palonosetron Accord zabraňuje výskytu nauzey a zvracení, ke kterým po chemoterapii často dochází.

Jak byl přípravek Palonosetron Accord zkoumán?

Společnost předložila údaje o palonosetronu z publikované literatury. Žádné další studie nebyly nutné, protože přípravek Palonosetron Accord je generikum, které se podává ve formě injekce a obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivý přípravek Aloxi.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Palonosetron Accord?

Jelikož přípravek Palonosetron Accord je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Palonosetron Accord schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Palonosetron Accord je srovnatelný s přípravkem Aloxi. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Aloxi přínosy přípravku Palonosetron Accord převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Palonosetron Accord byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Palonosetron Accord?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Palonosetron Accord byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Palonosetron Accord zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Palonosetron Accord

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Palonosetron Accord je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Palonosetron Accord naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.