



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Palonosetron Hospira palonosetronum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Palonosetron Hospira. 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 Hospira používat.

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

Co je Palonosetron Hospira a k čemu se používá?

Palonosetron Hospira 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, které vyvolávají nauzeu a zvracení buď se silnou intenzitou (jako je cisplatina), nebo se středně silnou intenzitou (jako je cyklofosamid, doxorubicin nebo karboplatina).

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

Přípravek Palonosetron Hospira obsahuje léčivou látku palonosetron.

Jak se přípravek Palonosetron Hospira používá?

Přípravek Palonosetron Hospira by měl být podáván výhradně před chemoterapií a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Je k dispozici ve formě injekčního roztoku, 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.

Jak přípravek Palonosetron Hospira působí?

Léčivá látka v přípravku Palonosetron Hospira, 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 Hospira zabraňuje nauzeu a zvracení, ke kterým po chemoterapii často dochází.

Jak byl přípravek Palonosetron Hospira zkoumán?

Společnost předložila údaje o palonosetronu z publikované literatury. Žádné další studie nebyly nutné, protože přípravek Palonosetron Hospira 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 Hospira?

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

Na základě čeho byl přípravek Palonosetron Hospira schválen?

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

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

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

Další informace o přípravku Palonosetron Hospira

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Palonosetron Hospira 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 Hospira 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.