

EMA/101950/2015
EMA/H/C/000563

EPAR - sammendrag for offentligheden

Aloxi

palonosetron

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Aloxi. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Aloxi.

Hvad er Aloxi?

Aloxi er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof palonosetron. Det fås som en injektionsvæske, opløsning (250 mikrogram i 5 ml), og som kapsler (500 mikrogram).

Hvad anvendes Aloxi til?

Aloxi anvendes til forebyggelse af kvalme og opkastninger forårsaget af kemoterapi (lægemidler til behandling af kræft). Injektionsvæsken, opløsning, anvendes til voksne og børn fra 1 måned og opad til kemoterapi med lægemidler, som enten i kraftig grad udløser kvalme og opkastninger (såsom cisplatin), eller som i moderat grad udløser kvalme og opkastninger (såsom cyclophosphamid, doxorubicin eller carboplatin). Kapslerne anvendes kun til voksne til kemoterapi, som i moderat grad udløser kvalme og opkastninger hos voksne.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Aloxi?

Aloxi skal kun gives inden kemoterapi. Opløsningen til injektion skal gives af sundhedspersonale ca. 30 minutter før kemoterapien startes. Hos voksne gives opløsningen i en dosis på 250 mikrogram i en vene over 30 sekunder. Effekten kan forstærkes ved at tilføje et kortikosteroid (en type lægemiddel, der kan anvendes til at forebygge kvalme og opkastninger). Hos børn skal opløsningen gives ved infusion (drop) i en vene over 15 minutter i en dosis på 20 mikrogram/kg kropsvægt.



Hvis kapslerne anvendes til voksne, skal patienten tage en kapsel en time inden påbegyndelse af kemoterapien.

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Aloxi?

Det aktive stof i Aloxi, palonosetron, er en '5HT₃-antagonist'. Det betyder, at det forhindrer et kemisk stof i kroppen kaldet 5-hydroxytryptamin (5HT, også kendt som serotonin) i at binde sig til 5HT₃-receptorer i tarmene. Når 5HT binder sig til disse receptorer, forårsager dette normalt kvalme og opkastninger. Ved at blokere disse receptorer forebygger Aloxi den kvalme og de opkastninger, som ofte indtræder efter kemoterapi.

Hvordan blev Aloxi undersøgt?

Aloxi injektionsvæske, opløsning, blev undersøgt i tre hovedundersøgelser hos 1 842 voksne, der fik kemoterapi, som i kraftig eller moderat grad udløste kvalme og opkastninger. Aloxi blev i to forskellige doser sammenlignet med ondansetron og dolasetron (andre lægemidler af samme type).

Aloxi injektionsvæske, opløsning, blev desuden undersøgt i en undersøgelse med 502 børn og voksne, der fik kemoterapi, som i kraftig eller moderat grad udløste kvalme og opkastninger. Aloxi blev sammenlignet med ondansetron.

I en yderligere undersøgelse blev tre doser af Aloxi kapsler (250, 500 og 750 mikrogram) sammenlignet med injektionsvæsken hos 651 voksne, der fik kemoterapi, som i moderat grad udløste kvalme og opkastninger.

I alle undersøgelserne målttes antallet af patienter, som ikke kastede op efter at have fået kemoterapien.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Aloxi?

Aloxi injektionsvæske, opløsning, var lige så effektivt som sammenligningspræparaterne. Ved kemoterapi, som i kraftig grad udløste kvalme og opkastninger, havde 59 % af de voksne, som fik Aloxi, ingen opkastninger i de 24 timer, som fulgte efter kemoterapien (132 ud af 223), sammenlignet med 57 % af de patienter, der fik ondansetron (126 ud af 221). Ved kemoterapi, som i moderat grad udløste kvalme og opkastninger, havde 81 % af de voksne, der fik Aloxi, ingen opkastninger i de 24 timer, der fulgte efter kemoterapien (153 ud af 189), sammenlignet med 69 % af dem, der fik ondansetron (127 ud af 185). Ved sammenligning med dolasetron var disse værdier 63 % for Aloxi (119 patienter ud af 189) og 53 % for dolasetron (101 patienter ud af 191).

I undersøgelsen hos børn, der fik kemoterapi, som i kraftig eller moderat grad udløste kvalme og opkastninger, kastede 59 % af de børn, som fik Aloxi injektionsvæske, opløsning, i en dosis på 20 mg/kg kropsvægt, ikke op i de 24 timer, der fulgte efter kemoterapien (98 ud af 165), hvilket var den samme procentdel som hos patienter, der fik ondansetron (95 ud af 162).

I undersøgelsen af Aloxi kapsler var alle tre doser af Aloxi lige så effektive som injektionsvæsken i 24 timer, hvor ca. tre fjerdedele af patienterne ikke kastede op. Imidlertid var det kun dosis på 500 mikrogram, der var lige så effektiv som injektionsvæsken i de første fem dage efter kemoterapi: Ca. 59 % af de patienter, som fik kapslen på 500 mikrogram eller injektionen, kastede ikke op i denne periode.

Hvilken risiko er der forbundet med Aloxi?

Den hyppigste bivirkning ved Aloxi (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er hovedpine. I forbindelse med injektionsvæsken ses ligeledes svimmelhed, forstoppelse og diarré hos mellem 1 og 10 voksne ud af 100. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger og begrænsninger ved Aloxi fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Aloxi godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Aloxi opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Aloxi?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Aloxi anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Aloxi, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Aloxi

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Aloxi den 22. marts 2005.

Den fuldstændige EPAR for Aloxi findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Aloxi, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2015.