

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Palonosetron Hospira

palonosetron

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Palonosetron Hospira. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Palonosetron Hospira bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Palonosetron Hospira, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Palonosetron Hospira, og hvad anvendes det til?

Palonosetron Hospira anvendes til forebyggelse af kvalme og opkastninger forårsaget af kemoterapi (lægemidler til behandling af kræft). Det anvendes til voksne og børn på en måned og derefter 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).

Palonosetron Hospira er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Palonosetron Hospira svarer til et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Aloxi. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#)

Palonosetron Hospira indeholder det aktive stof palonosetron.

Hvordan anvendes Palonosetron Hospira?

Palonosetron Hospira bør kun gives inden kemoterapi og udleveres kun efter recept. Det fås som en injektionsvæske, opløsning, som skal indgives af en sundhedsperson ca. 30 minutter før kemoterapien starter. Den anbefalede dosis til voksne er 250 mikrogram, som injiceres i en vene over 30 sekunder. Det kan gives sammen med et corticosteroid (en anden type lægemiddel, der kan anvendes til

forebyggelse af kvalme og opkastninger) for at øge virkningen. Hos børn gives opløsningen ved infusion (drop) i en vene over 15 minutter i en dosis på 20 mikrogram pr. kilo kropsvægt.

Hvordan virker Palonosetron Hospira?

Det aktive stof i Palonosetron Hospira, palonosetron, er en "5HT₃-antagonist". Det betyder, at det forhindrer et kemisk stof i kroppen kaldet 5-hydroxytryptamin (5HT, også kaldet serotonin) i at binde sig til 5HT₃-receptorerne i maven. Når 5HT binder sig til disse receptorer, medfører det normalt kvalme og opkastning. Ved at blokere disse receptorer forebygger Palonosetron Hospira den kvalme og de opkastninger, som ofte indtræder efter kemoterapi.

Hvordan er Palonosetron Hospira blevet undersøgt?

Virksomheden fremlagde data fra faglitteraturen om palonosetron. Der var ikke brug for yderligere undersøgelser, da Palonosetron Hospira er et generisk lægemiddel, som gives ved injektion og indeholder samme aktive stof som referencelægemidlet Aloxi.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Palonosetron Hospira?

Da Palonosetron Hospira er et generisk lægemiddel, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Palonosetron Hospira godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Palonosetron Hospira er sammenligneligt med Aloxi. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Aloxi. Udvalget anbefalede, at Palonosetron Hospira godkendes til anvendelse i EU.

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

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

Andre oplysninger om Palonosetron Hospira

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

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.