

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

## **Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

---

# **Palonosetron Accord**

## **Palonosetron**

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Palonosetron Accord. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Palonosetron Accord zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Palonosetron Accord benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Was ist Palonosetron Accord und wofür wird es angewendet?**

Palonosetron Accord wird zur Prävention von Nausea (Übelkeit) und Erbrechen angewendet, die durch eine Chemotherapie (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen) hervorgerufen werden. Es wird bei Erwachsenen und Kindern ab einem Monat bei einer Chemotherapie mit Arzneimitteln angewendet, die entweder starke Auslöser für Übelkeit und Erbrechen (wie Cisplatin) oder mäßige Auslöser für Übelkeit und Erbrechen (wie Cyclophosphamid, Doxorubicin oder Carboplatin) sind.

Palonosetron Accord enthält den Wirkstoff Palonosetron. Es ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Palonosetron Accord einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Aloxi, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

## **Wie wird Palonosetron Accord angewendet?**

Palonosetron Accord sollte nur vor Beginn der Chemotherapie angewendet werden. Es ist als Injektionslösung oder Infusionslösung (Tropfinfusion) in eine Vene erhältlich, die etwa 30 Minuten vor Beginn der Chemotherapie von einem Angehörigen der Heilberufe gegeben werden sollte. Bei Erwachsenen beträgt die empfohlene Dosis 250 Mikrogramm, die über 30 Sekunden hinweg in eine

Vene injiziert wird. Es kann zusammen mit einem Kortikosteroid (einer anderen Art von Arzneimittel, das zur Prävention von Übelkeit und Erbrechen eingesetzt werden kann) zur Verstärkung der Wirkung verabreicht werden. Bei Kindern sollte die Lösung über 15 Minuten hinweg in einer Dosis von 20 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht per Infusion in eine Vene gegeben werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

## **Wie wirkt Palonosetron Accord?**

Der Wirkstoff in Palonosetron Accord, Palonosetron, ist ein „5HT3-Antagonist“. Dies bedeutet, dass er die Bindung einer chemischen Substanz im Körper, 5-Hydroxytryptamin (5HT, auch als Serotonin bekannt), an die 5HT3-Rezeptoren im Darm verhindert. Bei der Bindung an diese Rezeptoren bewirkt 5HT normalerweise Übelkeit und Erbrechen. Palonosetron Accord verhindert durch das Blockieren dieser Rezeptoren Übelkeit und Erbrechen, wie sie häufig nach einer Chemotherapie auftreten.

## **Wie wurde Palonosetron Accord untersucht?**

Das Unternehmen legte Daten zu Palonosetron aus der veröffentlichten Fachliteratur vor. Es waren keine zusätzlichen Studien erforderlich, da Palonosetron Accord ein Generikum ist, das als Infusion angewendet wird und denselben Wirkstoff wie das Referenzarzneimittel, Aloxi, enthält.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Palonosetron Accord verbunden?**

Da Palonosetron Accord ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Palonosetron Accord zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Palonosetron Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Aloxi vergleichbar ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Aloxi der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Palonosetron Accord zur Anwendung in der EU zuzulassen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Palonosetron Accord ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Palonosetron Accord so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Palonosetron Accord aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

## Weitere Informationen über Palonosetron Accord

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Palonosetron Accord finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Palonosetron Accord benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.