



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Palonosetron Hospira

Palonosetron

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Palonosetron Hospira. 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 Hospira zu verstehen.

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

Was ist Palonosetron Hospira und wofür wird es angewendet?

Palonosetron Hospira 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 Hospira ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Palonosetron Hospira 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](#).

Palonosetron Hospira enthält den Wirkstoff Palonosetron.

Wie wird Palonosetron Hospira angewendet?

Palonosetron Hospira darf nur vor Beginn der Chemotherapie angewendet werden und ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Injektionslösung 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. Palonosetron Hospira kann zusammen mit einem Kortikosteroid (einer anderen Art von Arzneimittel, das zur Prävention von Übelkeit und Erbrechen eingesetzt werden kann) verabreicht werden. Bei Kindern sollte die Lösung über 15 Minuten hinweg in einer Dosis von 20 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht per Infusion (Tropf) in eine Vene gegeben werden.

Wie wirkt Palonosetron Hospira?

Der Wirkstoff in Palonosetron Hospira, ist ein „5HT₃ Antagonist“. Dies bedeutet, dass der Wirkstoff die Bindung einer chemischen Substanz im Körper, 5Hydroxytryptamin (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 Hospira verhindert durch das Blockieren dieser Rezeptoren Übelkeit und Erbrechen, wie sie häufig nach einer Chemotherapie auftreten.

Wie wurde Palonosetron Hospira untersucht?

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

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Palonosetron Hospira verbunden?

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

Warum wurde Palonosetron Hospira zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Palonosetron Hospira 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 Hospira zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Palonosetron Hospira ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Palonosetron Hospira 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 Hospira aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Palonosetron Hospira

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Palonosetron Hospira finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Palonosetron Hospira 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.