



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Palonosetron Hospira

palonosetron

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Palonosetron Hospira. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Palonosetron Hospira.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Palonosetron Hospira.

Wat is Palonosetron Hospira en wanneer wordt het voorgeschreven?

Palonosetron Hospira is een middel dat misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapie (een behandeling tegen kanker) moet voorkomen. Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van één maand wanneer bij de chemotherapie middelen worden toegepast die in hevige mate misselijkheid en braken veroorzaken (zoals cisplatine) of die dit in mildere mate doen (zoals cyclofosfamide, doxorubicine of carboplatine).

Palonosetron Hospira is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Palonosetron Hospira gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Aloxi. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Palonosetron Hospira bevat de werkzame stof palonosetron.

Hoe wordt Palonosetron Hospira gebruikt?

Palonosetron Hospira mag alleen worden gegeven voorafgaand aan chemotherapie en is alleen op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het is beschikbaar in de vorm van een oplossing voor injectie die ongeveer dertig minuten voor aanvang van de chemotherapie moet worden toegediend door een



professionele zorgverlener. Voor volwassenen bedraagt de aanbevolen dosis 250 microgram, die in een tijdspanne van 30 seconden in een ader wordt geïnjecteerd. Het middel kan worden gecombineerd met een corticosteroïde (een ander soort geneesmiddel dat kan worden gebruikt ter voorkoming van misselijkheid en braken) om het effect te versterken. Bij kinderen moet de oplossing worden toegediend via een infuus (indruppeling) in een ader gedurende 15 minuten. In dit geval bedraagt de dosis 20 microgram per kilogram lichaamsgewicht.

Hoe werkt Palonosetron Hospira?

De werkzame stof in Palonosetron Hospira, palonosetron, is een '5HT3-antagonist'. Dit betekent dat het de binding van een chemische stof in het lichaam, 5-hydroxytryptamine (5HT, ook bekend als serotonine), aan 5HT3-receptoren in de darmen blokkeert. Wanneer 5HT zich aan deze receptoren hecht, veroorzaakt dat doorgaans misselijkheid en braken. Door deze receptoren te blokkeren voorkomt Palonosetron Hospira misselijkheid en braken, die vaak optreden na chemotherapie.

Hoe is Palonosetron Hospira onderzocht?

Het bedrijf heeft gegevens uit de bestaande vakliteratuur over palonosetron ingediend. Er waren geen aanvullende studies nodig, omdat Palonosetron Hospira een generiek geneesmiddel is dat in de vorm van een infusie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof als het referentiegeneesmiddel Aloxi bevat.

Welke voordelen en risico's heeft Palonosetron Hospira?

Aangezien Palonosetron Hospira een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Palonosetron Hospira goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Palonosetron Hospira vergelijkbaar is met Aloxi. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Aloxi, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Palonosetron Hospira voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Palonosetron Hospira te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Palonosetron Hospira te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Palonosetron Hospira veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Palonosetron Hospira

Het volledige EPAR voor Palonosetron Hospira is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Palonosetron Hospira.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.