



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Palonosetron Hospira

palonosetrón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Palonosetron Hospira. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Palonosetron Hospira.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Palonosetron Hospira, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Palonosetron Hospira a na čo sa používa?

Liek Palonosetron Hospira sa používa na prevenciu nauzey (pocitu nevoľnosti) a vracania, ktoré spôsobuje chemoterapia (lieky na liečbu rakoviny). Používa sa u dospelých a detí vo veku 1 mesiac alebo starších pri chemoterapii liekmi, ktoré buď vyvolávajú silnú nevoľnosť a vracanie (napríklad cisplatina) alebo miernu nevoľnosť a vracanie (napríklad cyklofosamid, doxorubicín alebo karboplatina).

Liek Palonosetron Hospira je tzv. generický liek. To znamená, že liek Palonosetron Hospira je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Aloxi. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#)

Liek Palonosetron Hospira obsahuje účinnú látku palonosetrón.

Ako sa liek Palonosetron Hospira používa?

Liek Palonosetron Hospira sa má podávať pred chemoterapiou a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Je dostupný vo forme injekčného roztoku, ktorý má podávať zdravotnícky pracovník približne 30 minút pred začatím chemoterapie. U dospelých je odporúčaná dávka 250 mikrogramov podaná



injekčne do žily počas 30 sekúnd. Na posilnenie účinku je možné ju podať spolu s kortikosteroidom (iným typom lieku, ktorý možno použiť na prevenciu nauzey a vracania). U detí sa má roztok podávať vo forme infúzie (kvapkaním) do žily v trvaní 15 minút v dávke 20 mikrogramov na kilogram telesnej hmotnosti.

Akým spôsobom liek Palonosetron Hospira účinkuje?

Účinná látka lieku Palonosetron Hospira, palonosetrón, je tzv. antagonist 5HT₃. To znamená, že zabraňuje chemickej látke v tele s názvom 5-hydroxytryptamín (5HT, známy tiež ako serotonín) naviazať sa na receptory 5HT₃ v čreve. Keď sa 5HT naviaže na tieto receptory, za normálnych okolností vyvolá nauzeu a vracanie. Zablokovaním týchto receptorov liek Palonosetron Hospira zabraňuje nevoľnosti a vracaniu, ku ktorým často dochádza po chemoterapii.

Ako bol liek Palonosetron Hospira skúmaný?

Spoločnosť predložila údaje o palonosetróne z uverejnenej literatúry. Keďže liek Palonosetron Hospira je generický liek, ktorý sa podáva formou infúzie a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek Aloxi, neboli potrebné žiadne dodatočné štúdie.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Palonosetron Hospira?

Keďže liek Palonosetron Hospira je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Palonosetron Hospira povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Palonosetron Hospira je porovnateľný s liekom Aloxi. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Aloxi, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Palonosetron Hospira na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Palonosetron Hospira?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Palonosetron Hospira bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Palonosetron Hospira vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Palonosetron Hospira

Úplné znenie správy EPAR o lieku Palonosetron Hospira sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Palonosetron Hospira, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.