



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Palonosetron Hospira

palonosetron

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Palonosetron Hospira. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Palonosetron Hospira ska användas.

Praktisk information om hur Palonosetron Hospira ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Palonosetron Hospira och vad används det för?

Palonosetron Hospira används för att förhindra illamående och kräkningar som orsakas av kemoterapi (läkemedelsbehandling mot cancer). Det ges till vuxna och barn från en månads ålder vid kemoterapi med läkemedel som antingen är starka utlösare av illamående och kräkningar (som t.ex. cisplatin) eller som är måttliga utlösare av illamående och kräkningar (som t.ex. cyklofosamid, doxorubicin eller karboplatin).

Palonosetron Hospira är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Aloxi. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Palonosetron Hospira innehåller den aktiva substansen palonosetron.

Hur används Palonosetron Hospira?

Palonosetron Hospira ska endast tas inför kemoterapi och är receptbelagt. Läkemedlet är en injektionsvätska, lösning och ska ges av sjukvårdspersonal cirka 30 minuter innan kemoterapin sätts in. Den rekommenderade dosen för vuxna är 250 mikrogram, som injiceras i en ven under 30 sekunder. För förstärkt effekt kan Palonosetron Hospira ges tillsammans med en kortikosteroid (en



annan typ av läkemedel som kan användas för att förebygga illamående och kräkningar). Till barn ges lösningen som en infusion (dropp) i en ven under 15 minuter, med en dos på 20 mikrogram per kilogram kroppsvikt.

Hur verkar Palonosetron Hospira?

Den aktiva substansen i Palonosetron Hospira, palonosetron, är en 5HT₃-antagonist. Detta innebär att den hindrar ett kemiskt ämne i kroppen som kallas 5-hydroxitryptamin (5HT, också känt som serotonin) från att binda till 5HT₃-receptorer i tarmen. I samband med att 5HT binder till dessa receptorer framkallas vanligtvis illamående och kräkningar. Genom att blockera dessa receptorer förhindrar Palonosetron Hospira det illamående och de kräkningar som ofta uppträder efter behandling med kemoterapi.

Hur har Palonosetron Hospiras effekt undersökts?

Företaget har lagt fram data om palonosetron från publicerad litteratur. Inga ytterligare studier behövs eftersom Palonosetron Hospira är ett generiskt läkemedel som ges genom injektion och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet Aloxi.

Vilka är fördelarna och riskerna med Palonosetron Hospira?

Eftersom Palonosetron Hospira är ett generiskt läkemedel anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Palonosetron Hospira?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Palonosetron Hospira i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Aloxi. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Aloxi. Kommittén rekommenderade att Palonosetron Hospira skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Palonosetron Hospira?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Palonosetron Hospira används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Palonosetron Hospira. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Palonosetron Hospira

EPAR för Palonosetron Hospira finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Palonosetron Hospira finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.