



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Palonosetron Hospira

παλονοσετρόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Palonosetron Hospira. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Palonosetron Hospira.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Palonosetron Hospira, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Palonosetron Hospira και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Palonosetron Hospira χορηγείται για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από τη χημειοθεραπεία (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου). Χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 1 μηνός και άνω στην περίπτωση χημειοθεραπείας με φάρμακα που προκαλούν έντονη ναυτία και έμετο (όπως η σισπλατίνη) ή μέτρια ναυτία και έμετο (όπως η κυκλοφωσφαμίδη, η δοξορουβικίνη ή η καρβοπλατίνη).

Το Palonosetron Hospira είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Palonosetron Hospira είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Aloxi. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Palonosetron Hospira περιέχει τη δραστική ουσία παλονοσετρόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Palonosetron Hospira;

Το Palonosetron Hospira πρέπει να λαμβάνεται μόνο πριν από τη χημειοθεραπεία και μπορεί να χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος το οποίο πρέπει να



χορηγείται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας περίπου 30 λεπτά πριν από την έναρξη της χημειοθεραπείας. Στους ενήλικες, η συνιστώμενη δόση είναι 250 μικρογραμμάρια και χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση διάρκειας 30 δευτερολέπτων. Για την ενίσχυση της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου μπορεί να συγχωρηγηθεί κορτικοστεροειδές (άλλος τύπος φαρμάκου που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου). Στα παιδιά, το διάλυμα πρέπει να χορηγείται με έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα διάρκειας 15 λεπτών σε δόση των 20 μικρογραμμάτων ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους.

Πώς δρα το Palonosetron Hospira;

Η δραστική ουσία του Palonosetron Hospira, η παλονοσετρόνη, είναι «ανταγωνιστής 5HT₃». Αυτό σημαίνει ότι εμποδίζει μια χημική ουσία που βρίσκεται στον οργανισμό και ονομάζεται 5-υδροξυτρυπταμίνη (5HT, γνωστή επίσης ως σεροτονίνη) να δεσμευθεί στους υποδοχείς 5HT₃ στο έντερο. Η δέσμευση της 5HT σε αυτούς τους υποδοχείς προκαλεί συνήθως ναυτία και έμετο. Αναστέλλοντας τη δράση των συγκεκριμένων υποδοχέων, το Palonosetron Hospira προλαμβάνει τη ναυτία και τον έμετο που προκαλούνται συχνά μετά τη χημειοθεραπεία.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Palonosetron Hospira;

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία σχετικά με την παλονοσετρόνη. Δεν χρειάστηκε να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες, διότι το Palonosetron Hospira είναι γενόσημο φάρμακο το οποίο χορηγείται με ένεση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς, το Aloxi.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Palonosetron Hospira;

Δεδομένου ότι το Palonosetron Hospira είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Palonosetron Hospira;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Palonosetron Hospira είναι συγκρίσιμο με το Aloxi. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Aloxi, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Palonosetron Hospira στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Palonosetron Hospira;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Palonosetron Hospira χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Palonosetron Hospira συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Palonosetron Hospira

Η πλήρης EPAR του Palonosetron Hospira διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Palonosetron Hospira, διαβάστε το φύλλο

οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον
φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ