



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/101950/2015
EMA/H/C/000563

Резюме на EPAR за обществено ползване

Aloxi

palonosetron

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Aloxi. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Aloxi.

Какво представлява Aloxi?

Aloxi е лекарство, съдържащо активното вещество палонсетрон (*palonosetron*). Предлага се под формата на инжекционен разтвор (250 микрограма в 5 ml) и на капсули (500 микрограма).

За какво се използва Aloxi?

Aloxi се използва за предотвратяване на гадене (позиви за повръщане) и повръщане, дължащи се на химиотерапия (лекарства за лечение на рак). Инжекционният разтвор се използва при възрастни и деца на възраст от 1 месец или по-големи при химиотерапия с лекарства, които предизвикват силно гадене и повръщане (например цисплатин) или умерени по сила гадене и повръщане (например циклофосфамид, доксорубин или карбоплатин). При възрастни капсулите се използват само при химиотерапия, предизвикваща умерено гадене и повръщане.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как се използва Aloxi?

Aloxi трябва да се прилага само преди химиотерапия. Инжекционният разтвор се прилага от здравен специалист около 30 минути преди началото на химиотерапията. При възрастни разтворът се инжектира във вена в продължение на 30 секунди в доза от 250 микрограма. Aloxi може да стане по-ефективен при добавяне на кортикостероид (вид лекарство, което може да се използва за предотвратяване на гадене и повръщане). При деца разтворът се дава под формата



на инфузия (капково вливане) във вена в продължение на 15 минути в доза от 20 микрограма на килограм телесно тегло.

Когато се използват капсули при възрастни, пациентите приемат една капсула един час преди началото на химиотерапията.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Aloxi?

Активното вещество в Aloxi, палонсетрон, е „антагонист на 5HT₃“. Това означава, че препятства свързването на вещество в организма, наречено 5-хидрокситриптамин (5HT, познато още като серотонин), с 5HT₃ рецепторите в червата. Свързването на 5HT с тези рецептори обикновено причинява гадене и повръщане. Като блокира тези рецептори, Aloxi предотвратява гаденето и повръщането, които често се получават след химиотерапия.

Как е проучен Aloxi?

Aloxi инжекционен разтвор е проучен в три основни проучвания, обхващащи 1842 възрастни на лечение с химиотерапия, която предизвиква силно или умерено гадене и повръщане. Прилаган в две различни дози, Aloxi е сравнен с ондансетрон и доласетрон (други лекарства от същия тип).

Освен това Aloxi инжекционен разтвор е проучен в едно проучване, обхващащо 502 деца на лечение с химиотерапия, която предизвиква силно или умерено гадене и повръщане, като Aloxi е сравнен с ондансетрон.

Допълнително проучване сравнява три дози Aloxi капсули (250, 500 и 750 микрограма) с инжекционния разтвор при 651 възрастни на лечение с химиотерапия, която предизвиква умерено гадене и повръщане.

Всички проучвания измерват броя на пациентите, които нямат повръщане след химиотерапия.

Какви ползи от Aloxi са установени в проучванията?

Aloxi инжекционен разтвор има същата ефективност като контролните лекарства. При химиотерапия, която предизвиква силно гадене и повръщане, 59% от пациентите, получаващи Aloxi, не повръщат в рамките на 24 часа след химиотерапия (132 от 223) в сравнение с 57% от пациентите, получаващи ондансетрон (126 от 221). При химиотерапия, която предизвиква умерено гадене и повръщане, 81% от възрастните, получаващи Aloxi, не повръщат в рамките на 24 часа след химиотерапия (153 от 189) в сравнение с 69% от пациентите, получаващи ондансетрон (127 от 185). При сравнение с доласетрон тези стойности са 63% за Aloxi (119 пациенти от 189) и 53% за доласетрон (101 пациенти от 191).

В проучването при деца, лекувани с химиотерапия, предизвикваща силно или умерено гадене и повръщане, 59% от децата, приемащи Aloxi инжекционен разтвор в доза от 20 микрограма/килограм, не повръщат в рамките на 24 часа след химиотерапията (98 от 165), което се равнява на резултата, наблюдаван при приемащи ондансетрон пациенти (95 от 162).

В проучването при Aloxi капсули и трите дози Aloxi са толкова ефективни, колкото инжекционния разтвор в продължение на 24 часа, като около три четвърти от пациентите не повръщат. За периода от първите пет дни след химиотерапията обаче единствено дозата от 500 микрограма остава толкова ефективна, колкото инжекционния разтвор: около 59% от пациентите, приемащи капсули от 500 микрограма или инжекционен разтвор, не повръщат през този период.

Какви са рисковете, свързани с Aloxi?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Aloxi (наблюдавана при 1 до 10 на 100 пациенти) е главоболие. При инжекционния разтвор се наблюдават също така замаяност, запек и диария при 1 до 10 възрастни на 100. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Aloxi, вижте листовката.

Защо Aloxi е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Aloxi са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Aloxi?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Aloxi се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Aloxi, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Aloxi:

На 22 март 2005 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Aloxi, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Aloxi може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация за лечението с Aloxi прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2015.