



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Aloxi

palonosetronum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Aloxi. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Aloxi.

#### Co je Aloxi?

Aloxi je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku palonosetron. Je dostupný ve formě injekčního roztoku (250 mikrogramů v 5 ml) a ve formě tobolek (500 mikrogramů).

#### K čemu se přípravek Aloxi používá?

Přípravek Aloxi se používá k prevenci nauzey (pocitu nevolnosti) a zvracení v důsledku chemoterapie (podávání léčivých přípravků k léčbě rakoviny). Injekční roztok se používá u dospělých a dětí od 1 měsíce věku při nasazení chemoterapeutik, které vyvolávají nauzeu a zvracení se silnou intenzitou (jako je cisplatina), a chemoterapeutik, které vyvolávají nauzeu a zvracení se středně silnou intenzitou (jako je cyklofosamid, doxorubicin nebo karboplatina). Tobolky se používají pouze u dospělých při chemoterapii, která vyvolává nauzeu a zvracení se středně silnou intenzitou.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

#### Jak se přípravek Aloxi používá?

Přípravek Aloxi by měl být podáván výhradně před chemoterapií. Injekční roztok by měl aplikovat zdravotnický pracovník přibližně 30 minut před zahájením chemoterapie. U dospělých by roztok měl být podáván injekcí do žíly po dobu 30 sekund v dávce 250 mikrogramů. Účinek přípravku je možné zvýšit přidáním kortikosteroidu (typu léčivého přípravku, který lze použít k prevenci nauzey a zvracení). U dětí by roztok měl být podáván infuzí (kapáním) do žíly po dobu 15 minut v dávce 20 mikrogramů na kilogram tělesné hmotnosti.



Pokud se u dospělých přípravků použije ve formě tobolek, pacienti by měli užít jednu tabletu jednu hodinu před zahájením chemoterapie.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Aloxi působí?**

Léčivá látka v přípravku Aloxi, palonosetron, patří mezi „antagonisty receptorů 5HT<sub>3</sub>“. To znamená, že zabraňuje chemické látce v těle označované jako 5-hydroxytryptamin (5HT, rovněž známé pod názvem serotonin) v navázání se na receptory 5HT<sub>3</sub> ve střevech. Jakmile se totiž 5HT naváže na tyto receptory, způsobuje obvykle nauzeu a zvracení. Blokováním těchto receptorů přípravek Aloxi zabraňuje výskytu nauzey a zvracení, ke kterým při chemoterapii často dochází.

## **Jak byl přípravek Aloxi zkoumán?**

Přípravek Aloxi ve formě injekčního roztoku byl zkoumán ve třech hlavních studiích, do nichž bylo zařazeno 1 842 dospělých, kteří podstupovali chemoterapii vyvolávající nauzeu a zvracení se silnou či středně silnou intenzitou. Přípravek Aloxi, podávaný ve dvou různých dávkách, byl srovnáván s ondansetronem a dolasetronem (jinými léčivými přípravky stejného typu).

Přípravek Aloxi ve formě injekčního roztoku byl zkoumán také v jedné hlavní studii, do níž bylo zařazeno 502 dětí, které podstupovaly chemoterapii vyvolávající nauzeu a zvracení se silnou či středně silnou intenzitou. V této studii byl přípravek Aloxi porovnáván s ondansetronem.

Další studie porovnávala tři dávky přípravku Aloxi ve formě tobolek (250, 500 a 750 mikrogramů) s tímto přípravkem ve formě injekčního roztoku u 651 dospělých, kteří podstupovali chemoterapii vyvolávající nauzeu a zvracení se středně silnou intenzitou.

Ve všech studiích byl zjišťován počet pacientů, u kterých nebylo po chemoterapii zaznamenáno zvracení.

## **Jaký přínos přípravku Aloxi byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek Aloxi ve formě injekčního roztoku byl stejně účinný jako srovnávací léčivé přípravky. V případě chemoterapie vyvolávající nauzeu a zvracení se silnou intenzitou nebylo v průběhu 24 hodin po chemoterapii zaznamenáno zvracení u 59 % dospělých (132 z 223), kterým byl podán přípravek Aloxi, ve srovnání s 57 % pacientů (126 z 221), kteří dostali ondansetron. V případě chemoterapie vyvolávající nauzeu a zvracení se středně silnou intenzitou nebylo v průběhu 24 hodin po chemoterapii zaznamenáno zvracení u 81 % dospělých (153 ze 189), kterým byl podán přípravek Aloxi, ve srovnání s 69 % pacientů (127 ze 185), kteří dostali ondansetron. Při srovnání s dolasetronem byla hodnota tohoto parametru 63 % (119 pacientů ze 189) u přípravku Aloxi a 53 % (101 pacientů ze 191) u dolasetronu.

Ve studii prováděné u dětí, které podstoupily chemoterapii vyvolávající nauzeu a zvracení se silnou nebo středně silnou intenzitou, nebylo v průběhu 24 hodin po chemoterapii zaznamenáno zvracení u 59 % dětí (98 ze 165), kterým byl podán přípravek Aloxi ve formě injekčního roztoku v dávce 20 mikrogramů/kilogram, přičemž stejné procento bylo zaznamenáno i u pacientů léčených ondansetronem (95 dětí ze 162).

Ve studii zkoumající přípravek Aloxi ve formě tobolek byly po dobu 24 hodin všechny tři dávky stejně účinné jako injekční roztok, přičemž zvracení nebylo zaznamenáno u přibližně tří čtvrtin pacientů. Během prvních 5 dní po chemoterapii však stejnou účinnost jako injekční roztok nadále vykazovala

pouze 500mikrogramová dávka: zvracení nebylo v tomto období zaznamenáno u přibližně 59 % pacientů užívajících 500mikrogramové tobolky nebo injekční roztok.

### **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Aloxi?**

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Aloxi (zaznamenaným u 1 až 10 pacientů ze 100) je bolest hlavy. V případě injekčního roztoku byly u 1 až 10 dospělých ze 100 zaznamenány také závratě, zácpa a průjem. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Aloxi je uveden v příbalové informaci.

### **Na základě čeho byl přípravek Aloxi schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Aloxi převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

### **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Aloxi?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Aloxi byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Aloxi zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

### **Další informace o přípravku Aloxi**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Aloxi platné v celé Evropské unii dne 22. března 2005.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Aloxi je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Aloxi naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2015.