



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Aloxi

Palonosetron

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Aloxi. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Aloxi zu gelangen.

Was ist Aloxi?

Aloxi ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Palonosetron enthält. Es ist als Injektionslösung (250 Mikrogramm in 5 ml) und als Kapseln (500 Mikrogramm) erhältlich.

Wofür wird Aloxi angewendet?

Aloxi wird zur Prävention von Übelkeit und Erbrechen angewendet, die durch eine Chemotherapie (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen) hervorgerufen werden. Die Injektionslösung wird bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Monat bei einer Chemotherapie mit Arzneimitteln angewendet, die entweder starke Auslöser für Übelkeit und Erbrechen (wie Cisplatin) oder mäßige Auslöser für Übelkeit und Erbrechen (wie Cyclophosphamid, Doxorubicin oder Carboplatin) sind. Die Kapseln werden nur bei Erwachsenen bei Chemotherapien angewendet, die mäßige Auslöser für Übelkeit und Erbrechen bei Erwachsenen sind.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Aloxi angewendet?

Aloxi darf nur vor Beginn der Chemotherapie angewendet werden. Die Injektionslösung sollte etwa 30 Minuten vor Beginn der Chemotherapie von einer medizinischen Fachkraft gegeben werden. Bei Erwachsenen sollte die Lösung über 30 Sekunden hinweg in einer Dosis von 250 Mikrogramm in eine Vene injiziert werden. Die Wirksamkeit kann durch die zusätzliche Gabe eines Kortikosteroids (ein Arzneimittel, das zur Prävention von Übelkeit und Erbrechen eingesetzt werden kann) erhöht werden.



Bei Kindern sollte die Lösung über 15 Minuten hinweg in einer Dosis von 20 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht per Infusion (Tropf) in eine Vene gegeben werden.

Werden bei Erwachsenen die Kapseln angewendet, sollten die Patienten eine Stunde vor Beginn der Chemotherapie eine Kapsel einnehmen.

Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Aloxi?

Der Wirkstoff in Aloxi, Palonosetron, ist ein „5HT₃-Antagonist“. Dies bedeutet, dass der Wirkstoff die Bindung einer chemischen Substanz im Körper, 5-Hydroxytryptamin (5HT, auch als Serotonin bekannt), an die 5HT₃-Rezeptoren im Darm verhindert. Bei der Bindung an diese Rezeptoren bewirkt 5HT normalerweise Übelkeit und Erbrechen. Aloxi verhindert durch das Blockieren dieser Rezeptoren Übelkeit und Erbrechen, wie sie häufig nach einer Chemotherapie auftreten.

Wie wurde Aloxi untersucht?

Aloxi Injektionslösung wurde in drei Hauptstudien bei 1 842 Erwachsenen untersucht, die Chemotherapien erhielten, die starke bzw. mäßige Auslöser für Übelkeit und Erbrechen waren. Aloxi wurde in zwei verschiedenen Dosen angewendet und mit Ondansetron und Dolasetron (anderen Arzneimitteln derselben Art) verglichen.

Aloxi Injektionslösung wurde auch in einer Studie bei 502 Kindern untersucht, die Chemotherapien erhielten, die starke bzw. mäßige Auslöser für Übelkeit und Erbrechen waren. Aloxi wurde hierbei mit Ondansetron verglichen.

In einer weiteren Studie wurden drei Dosen von Aloxi-Kapseln (250, 500 und 750 Mikrogramm) bei 651 Erwachsenen, die Chemotherapien erhielten, die mäßige Auslöser für Übelkeit und Erbrechen waren, mit der Injektionslösung verglichen.

Bei allen Studien wurde ermittelt, wie viele Patienten nach der Chemotherapie nicht unter Erbrechen litten.

Welchen Nutzen hat Aloxi in diesen Studien gezeigt?

Die Aloxi-Injektionslösung war ebenso wirksam wie die Vergleichsarzneimittel. Bei Chemotherapien, die starke Auslöser für Übelkeit und Erbrechen waren, zeigten 59 % der Erwachsenen, die Aloxi erhielten, in den 24 Stunden nach der Chemotherapie kein Erbrechen (132 von 223), gegenüber 57 % der Patienten, die Ondansetron erhielten (126 von 221). Bei Chemotherapien, die mäßige Auslöser für Übelkeit und Erbrechen waren, zeigten 81 % der Erwachsenen, die Aloxi erhielten, in den 24 Stunden nach der Chemotherapie kein Erbrechen (153 von 189), gegenüber 69 % der Patienten, die Ondansetron erhielten (127 von 185). Bei einem Vergleich mit Dolasetron lagen diese Werte bei 63 % für Aloxi (119 von 189 Patienten) und 53 % für Dolasetron (101 von 191 Patienten).

In der Studie mit Kindern, die Chemotherapien erhielten, die starke oder mäßige Auslöser für Übelkeit und Erbrechen waren, zeigten 59 % der Kinder, die Aloxi Injektionslösung in einer Dosis von 20 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht erhielten, in den 24 Stunden nach der Chemotherapie kein Erbrechen (98 von 165); dies entspricht dem Prozentsatz bei den Patienten, die Ondansetron erhielten (95 von 162).

In der Studie, in der Aloxi-Kapseln untersucht wurden, waren über 24 Stunden hinweg alle drei Aloxi-Dosen genauso wirksam wie die Injektionslösung, d. h. etwa drei Viertel der Patienten zeigten kein Erbrechen. Über den Zeitraum der ersten fünf Tage nach der Chemotherapie hingegen war nur die

500 Mikrogramm-Dosis genauso wirksam wie die Injektionslösung: Etwa 59 % der Patienten, die die 500 Mikrogramm-Kapsel oder die Injektion erhielten, litten in diesem Zeitraum nicht unter Erbrechen.

Welches Risiko ist mit Aloxi verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Aloxi (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Kopfschmerzen. Bei der Injektionslösung wurden bei 1 bis 10 von 100 Erwachsenen auch Schwindel, Verstopfung und Diarrhö (Durchfall) beobachtet. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Aloxi berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Aloxi zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Aloxi gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Aloxi ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Aloxi so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Aloxi aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Aloxi

Am 22. März 2005 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Aloxi in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Aloxi finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Aloxi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2015 aktualisiert.