



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Aloxi

#### παλονοσετρόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Aloxi. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Aloxi.

#### **Τι είναι το Aloxi;**

Το Aloxi είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία παλονοσετρόνη. Διατίθεται ως ενέσιμο διάλυμα (250 μικρογραμμάτων σε 5 ml) και σε καψάκια (500 μικρογραμμάτων).

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Aloxi;**

Το Aloxi χορηγείται για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από τη χημειοθεραπεία (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου). Το ενέσιμο διάλυμα χορηγείται σε ενήλικες και σε 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 κυκλοφωσφαμίδη, δοξορουβικίνη ή καρβοπλατίνη). Τα καψάκια χορηγούνται μόνο σε ενήλικες στην περίπτωση χημειοθεραπείας που προκαλεί μέτρια ναυτία και έμετο σε ενήλικες.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

#### **Πώς χρησιμοποιείται το Aloxi;**

Το Aloxi πρέπει να χορηγείται μόνο πριν από τη χημειοθεραπεία. Το ενέσιμο διάλυμα πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας περίπου 30 λεπτά πριν από την έναρξη της χημειοθεραπείας. Στους ενήλικες, το διάλυμα πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση διάρκειας 30 δευτερολέπτων σε δόση των 250 μικρογραμμάτων. Η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου μπορεί να ενισχυθεί με την προσθήκη κορτικοστεροειδούς (τύπος φαρμάκου που προλαμβάνει τη ναυτία και τον



έμετο). Στα παιδιά, το διάλυμα πρέπει να χορηγείται με έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα διάρκειας 15 λεπτών σε δόση των 20 μικρογραμμαρίων ανά κιλό σωματικού βάρους.

Στους ενήλικες, εάν χορηγούνται καψάκια, ο ασθενής πρέπει να λάβει ένα καψάκιο μία ώρα πριν από την έναρξη της χημειοθεραπείας.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Aloxi;**

Η δραστική ουσία του Aloxi, η παλονοσετρόνη, είναι «ανταγωνιστής 5HT<sub>3</sub>», δηλαδή εμποδίζει μια χημική ουσία που βρίσκεται στον οργανισμό και ονομάζεται 5-υδροξυτρυπταμίνη (5HT, γνωστή επίσης ως σεροτονίνη) να δεσμευθεί στους υποδοχείς 5HT<sub>3</sub> στο έντερο. Η δέσμευση της 5HT από αυτούς τους υποδοχείς προκαλεί συνήθως ναυτία και έμετο. Αναστέλλοντας τη δράση των υποδοχέων, το Aloxi προλαμβάνει τη ναυτία και τον έμετο που προκαλούνται συχνά μετά τη χημειοθεραπεία.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Aloxi;**

Το Aloxi ως ενέσιμο διάλυμα μελετήθηκε σε τρεις βασικές μελέτες με τη συμμετοχή 1 842 ενήλικων ασθενών που υποβάλλονταν σε χημειοθεραπεία η οποία προκαλεί έντονα ή μέτρια συμπτώματα ναυτίας και εμέτου. Δύο διαφορετικές δοσολογίες του Aloxi συγκρίθηκαν με ονδανσετρόνη και δολασετρόνη (άλλα φάρμακα του ίδιου τύπου).

Το Aloxi ως ενέσιμο διάλυμα μελετήθηκε επίσης σε μία μελέτη στην οποία μετείχαν 502 παιδιά που υποβάλλονταν σε χημειοθεραπεία η οποία προκαλεί έντονα ή μέτρια συμπτώματα ναυτίας και εμέτου, στο πλαίσιο της οποίας το Aloxi συγκρίθηκε με ονδανσετρόνη.

Σε μια περαιτέρω μελέτη συγκρίθηκαν τα καψάκια Aloxi σε τρεις δοσολογίες (250, 500 και 750 μικρογραμμαρίων) με το ενέσιμο διάλυμα, σε 651 ενήλικες που υποβάλλονταν σε χημειοθεραπεία η οποία προκαλεί μέτρια συμπτώματα ναυτίας και εμέτου.

Σε όλες τις μελέτες εξετάστηκε ο αριθμός των ασθενών στους οποίους δεν προκλήθηκε έμετος μετά τη χημειοθεραπεία.

## **Ποιο είναι το όφελος του Aloxi σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Aloxi ως ενέσιμο διάλυμα αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με τα άλλα φάρμακα σύγκρισης. Στην περίπτωση της χημειοθεραπείας που προκαλεί έντονα συμπτώματα ναυτίας και εμέτου, το 59% των ενηλίκων που έλαβαν Aloxi (132 από τους 223 ασθενείς) δεν παρουσίασαν έμετο κατά τη διάρκεια του πρώτου 24ώρου μετά τη χημειοθεραπεία, έναντι 57% των ασθενών που έλαβαν ονδανσετρόνη (126 από τους 221 ασθενείς). Στην περίπτωση της χημειοθεραπείας που προκαλεί μέτρια συμπτώματα ναυτίας και εμέτου, το 81% των ενηλίκων που έλαβαν Aloxi (153 από τους 189 ασθενείς) δεν παρουσίασαν έμετο εντός 24 ωρών μετά τη χημειοθεραπεία, έναντι ποσοστού 69% των ασθενών που έλαβαν ονδανσετρόνη (127 από τους 185 ασθενείς). Σε σύγκριση με τη δολασετρόνη, οι αντίστοιχες τιμές ήταν 63% για το Aloxi (119 από τους 189 ασθενείς) και 53% για τη δολασετρόνη (101 από τους 191 ασθενείς).

Στη μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε παιδιά που έλαβαν χημειοθεραπεία που προκαλεί έντονα συμπτώματα ναυτίας και εμέτου, το 59% των παιδιών που έλαβαν το ενέσιμο διάλυμα Aloxi σε δόση 20 μικρογραμμαρίων/χιλιόγραμμο δεν παρουσίασαν έμετο εντός 24 ωρών μετά τη χημειοθεραπεία (98 από τα 165), ποσοστό ίδιο με αυτό που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν ονδανσετρόνη (95 από τα 162).

Στη μελέτη που εξέτασε το Aloxi σε μορφή καψακίων, και οι τρεις δοσολογίες αποδείχθηκαν εξίσου αποτελεσματικές με το ενέσιμο διάλυμα για διάστημα 24 ωρών, όπου περίπου τα τρία τέταρτα των

ασθενών δεν παρουσίασαν έμετο. Ωστόσο, μόνο η δόση των 500 μικρογραμμαρίων παρέμεινε εξίσου αποτελεσματική με το ενέσιμο διάλυμα κατά τη διάρκεια των πρώτων πέντε ημερών μετά τη χημειοθεραπεία: περίπου το 59% των ασθενών που έλαβαν τη δόση των 500 μικρογραμμαρίων υπό μορφή καψακίου ή ένεσης δεν παρουσίασαν έμετο κατά το διάστημα αυτό.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Aloxi;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Aloxi (εμφανίζεται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι ο πονοκέφαλος. Με το ενέσιμο διάλυμα, εμφανίστηκαν επίσης ζάλη, δυσκοιλιότητα και διάρροια σε 1 έως 10 στους 100 ενήλικες. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Aloxi περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Aloxi;**

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Aloxi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Aloxi;**

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

### **Λοιπές πληροφορίες για το Aloxi:**

Στις 22 Μαρτίου 2005, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Aloxi.

Η πλήρης EPAR του Aloxi διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Aloxi, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2015.