



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Aloxi

## palonosetroni

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Aloxi-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Aloxin käytön ehdoista.

### Mitä Aloxi on?

Aloxi on lääke, jonka vaikuttava aine on palonosetroni. Sitä on saatavana injektio-oliuksena (250 mikrogrammaa 5 ml:ssa) sekä kapseleina (500 mikrogrammaa).

### Mihin Aloxia käytetään?

Aloxia käytetään estämään kemoterapian (syöpäsairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet) aiheuttamaa pahoinvointia ja oksentelua. Injektio-oliusta käytetään aikuisilla ja vähintään 1 kuukauden ikäisillä lapsilla, joiden saama kemoterapia aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua voimakkaasti (esim. sisplatiini) tai kohtalaisesti (esim. syklofosfamidi, doksorubisiini tai karboplatiini). Kapseleita käytetään vain aikuisilla kemoterapiassa, joka aiheuttaa kohtalaisesti pahoinvointia ja oksentelua.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

### Miten Aloxia käytetään?

Aloxia annetaan vain ennen kemoterapiaa. Injektio-oliusta antaa terveydenhoitoalan ammattilainen noin 30 minuuttia ennen kemoterapian aloittamista. Aikuisilla liuos injektoidaan laskimoon 30 sekunnin ajan, ja annos on 250 mikrogrammaa. Sen tehoa voidaan parantaa lisäämällä hoitoon kortikosteroidia (lääke, jota voidaan käyttää pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseen). Lapsilla liuos annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon 15 minuutin ajan, ja annos on 20 mikrogrammaa kehon painokiloa kohti.

Käytettäessä kapseleita aikuispotilaan olisi otettava yksi kapseli tuntia ennen kemoterapian aloittamista.



Lisää tietoja on pakkausselosteessa.

## Miten Aloxi vaikuttaa?

Aloxin vaikuttava aine palonosetroni on nk. 5HT<sub>3</sub>-antagonisti. Se estää kehossa olevaa kemikaalia, 5-hydroksytryptamiinia (5HT, joka tunnetaan myös serotoniinina), kiinnittymästä suolistossa oleviin 5HT<sub>3</sub>-reseptoreihin. Sitoutuessaan näihin reseptoreihin 5HT aiheuttaa yleensä pahoinvointia ja oksentelua. Estämällä näitä reseptoreita Aloxi ehkäisee usein kemoterapian jälkeen esiintyvää pahoinvointia ja oksentelua.

## Miten Aloxia on tutkittu?

Aloxi-injektioliuosta tutkittiin kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 842 voimakkaasti tai kohtalaisesti pahoinvointia tai oksentelua aiheuttavaa kemoterapiaa saavaa aikuista. Kahtena eri annoksena annettua Aloxia verrattiin ondansetroniin ja dolasetroniin (muita samantyyppisiä lääkkeitä).

Aloxi-injektioliuosta on myös tutkittu yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 502 voimakkaasti tai kohtalaisesti pahoinvointia ja oksentelua aiheuttavaa kemoterapiaa saavaa lasta. Tässä tutkimuksessa Aloxia verrattiin ondansetroniin.

Lisätutkimuksessa verrattiin kolmea Aloxi-kapseliannosta (250, 500 ja 750 mikrogrammaa) injektioliuokseen 651 aikuisella, jotka saivat kohtalaisesti pahoinvointia ja oksentelua aiheuttavaa kemoterapiaa.

Kaikissa näissä tutkimuksissa tarkasteltiin niiden potilaiden määrää, jotka eivät oksentaneet kemoterapian saamisen jälkeen.

## Mitä hyötyä Aloxista on havaittu tutkimuksissa?

Aloxi-injektioliuos oli yhtä tehokas kuin vertailulääkkeet. Voimakasta pahoinvointia ja oksentelua aiheuttavassa kemoterapiassa olleista aikuispotilaista 59 prosenttia (132 potilasta 233:sta) Aloxia saaneista ei oksentanut 24 tuntiin kemoterapian jälkeen. Vastaava osuus ondansetronia saaneilla potilailla oli 57 prosenttia (126 potilasta 221:stä). Kohtalaisesta pahoinvointia ja oksentelua aiheuttavassa kemoterapiassa olleista aikuispotilaista 81 prosenttia (153 potilasta 189:stä) Aloxia saaneista ei oksentanut 24 tuntiin kemoterapian jälkeen. Vastaava osuus ondansetronia saaneilla potilailla oli 69 prosenttia (127 potilasta 185:stä). Dolasetroniin verrattua vastaavat osuudet olivat 63 prosenttia Aloxia saaneista (119 potilasta 189:stä) ja 53 prosenttia (101 potilasta 191:stä) dolasetronia saaneista potilaista.

Voimakkaasti tai kohtalaisesti pahoinvointia ja oksentelua aiheuttavaa kemoterapiaa saavilla lapsilla tehdyssä tutkimuksessa 59 % lapsista, jotka saivat Aloxi-injektioliuosta annoksena 20 mikrogrammaa painokiloa kohti, ei oksentanut 24 tuntiin kemoterapian jälkeen (98 potilasta 165:stä). Prosenttiosuus oli sama kuin ondansetronia saaneilla (95 potilasta 162:sta).

Aloxi-kapseleita tarkastelleessa tutkimuksessa kaikki kolme Aloxi-annosta olivat yhtä tehokkaita kuin injektioliuos 24 tunnin aikana, ja noin kolme neljäsosaa potilaista ei oksentanut. Kuitenkin vain 500 mikrogramman annos pysyi yhtä tehokkaana kuin injektioliuos ensimmäisten viiden päivän aikana kemoterapian jälkeen: noin 59 % potilaista, jotka saivat 500 mikrogramman kapselin tai injektion, ei oksentanut tänä aikana.

## **Mitä riskejä Aloxiin liittyy?**

Aloxin yleisin sivuvaikutus (1–10 potilaalla sadasta) on päänsärky. Injektioliuosta annettaessa myös huimausta, ummetusta ja ripulia havaittiin 1–10 aikuispotilaalla sadasta. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Aloxiin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Aloxi on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Aloxiin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## **Miten voidaan varmistaa Aloxiin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Aloxin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Aloxiin koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

## **Muita tietoja Aloxiista**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Aloxiin varten 22. maaliskuuta 2005.

Aloxiin koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Aloxiin-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2015.