



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Aloxi

palonosétron

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Aloxi. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Aloxi.

Qu'est-ce qu'Aloxi?

Aloxi est un médicament qui contient le principe actif palonosétron. Il est disponible sous forme de solution injectable (250 microgrammes dans 5 ml) et de gélules (500 microgrammes).

Dans quel cas Aloxi est-il utilisé?

Aloxi est utilisé pour prévenir la nausée (envie de vomir) et les vomissements causés par la chimiothérapie (médication destinée à traiter le cancer). La solution injectable est utilisée chez les adultes et enfants âgés d'un mois ou plus dans le cadre d'une chimiothérapie avec des médicaments ayant soit une forte tendance à déclencher nausées et vomissements (comme la cisplatine) soit une tendance modérée à déclencher de tels effets (comme la cyclophosphamide, la doxorubicine ou la carboplatine). Les gélules ne sont utilisées que chez les adultes pour une chimiothérapie ayant une tendance modérée à déclencher nausées et vomissements.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Aloxi est-il utilisé?

Aloxi ne doit être administré qu'avant la chimiothérapie. La solution injectable doit être administrée par un professionnel de la santé environ 30 minutes avant le début de la chimiothérapie. Chez les adultes, la solution doit être injectée dans une veine pendant 30 secondes à une dose de 250 microgrammes. L'efficacité d'Aloxi peut être renforcée par l'addition d'un corticostéroïde (type de médicament pouvant être utilisé pour prévenir la nausée et les vomissements). Chez les enfants, la solution doit être



administrée par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant 15 minutes à une dose de 20 microgrammes par kilo de poids corporel.

Chez les adultes, si ce sont les capsules qui sont utilisées, les patients peuvent aussi prendre une gélule une heure avant le début de la chimiothérapie.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Aloxi agit-il?

Le principe actif d'Aloxi, le palonosétron, est un «antagoniste 5HT₃ ». Cela signifie qu'il empêche une substance chimique dans le corps appelée 5-hydroxytryptamine (5HT, également connue sous le nom de sérotonine) de se fixer aux récepteurs 5HT₃ se trouvant dans les intestins. Lorsque la 5HT se fixe à ces récepteurs, elle provoque généralement des nausées et des vomissements. En bloquant ces récepteurs, Aloxi empêche les nausées et vomissements qui surviennent fréquemment après une chimiothérapie.

Quelles études ont été menées sur Aloxi?

Aloxi solution injectable a fait l'objet de trois études principales auprès de 1 842 adultes traités par une chimiothérapie qui a une tendance forte ou modérée à déclencher des nausées et vomissements. Aloxi, administré à deux doses différentes, a été comparé à l'ondansétron et au dolasétron (autres médicaments du même type).

Aloxi solution injectable a aussi fait l'objet d'un examen dans une étude impliquant 502 enfants traités par une chimiothérapie qui a une tendance forte ou modérée à déclencher des nausées et vomissements et où Aloxi a été comparé à ondansétron.

Une autre étude a comparé trois doses de gélules d'Aloxi (250, 500 et 750 microgrammes) à la solution injectable chez 651 adultes traités par une chimiothérapie qui a une tendance modérée à déclencher des nausées et vomissements.

Toutes ces études ont mesuré le nombre de patients qui ne vomissaient pas après avoir été traités par chimiothérapie.

Quel est le bénéfice démontré par Aloxi au cours des études?

Aloxi solution injectable s'est avéré aussi efficace que les médicaments comparateurs. Avec une chimiothérapie ayant une forte tendance à déclencher nausées et vomissements, 59 % des adultes sous Aloxi n'ont pas vomi dans les 24 heures consécutives à la chimiothérapie (132 sur 223), contre 57 % des patients sous ondansétron (126 sur 221). Avec une chimiothérapie ayant une tendance modérée à déclencher nausées et vomissements, 81 % des adultes sous Aloxi n'ont pas vomi dans les 24 heures consécutives à la chimiothérapie (153 sur 189), contre 69 % des patients sous ondansétron (127 sur 185). Par rapport au dolasétron, ces valeurs ont été de 63 % sous Aloxi (119 patients sur 189) contre 53 % sous dolasétron (101 patients sur 191).

Dans l'étude effectuée auprès des enfants recevant une chimiothérapie avec une tendance forte à modérée à déclencher nausées et vomissements, 59% des enfants recevant Aloxi solution injectable à une dose de 20 microgrammes/kilogramme n'ont pas vomi durant les 24 heures après la chimiothérapie (98 sur 165), ce qui représente le même pourcentage que celui observé chez les patients recevant ondansétron (95 sur 162).

Dans l'étude sur les gélules Aloxi, les trois doses d'Aloxi étaient toutes aussi efficaces que la solution injectable sur 24 heures, avec trois quarts des patients environ qui ne vomissaient pas. Toutefois,

seule la dose de 500 microgrammes restait aussi efficace que la solution injectable les premiers cinq jours après la chimiothérapie: 59 % environ des patients recevant la gélule de 500 microgrammes ou l'injection ne vomissaient pas durant cette période.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Aloxi?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Aloxi (chez 1 à 10 patients sur 100) sont les maux de tête. Avec la solution injectable, on observe également: vertiges, constipations et diarrhées chez 1 à 10 adultes sur 100. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions observés sous Aloxi, voir la notice.

Pourquoi Aloxi a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'Aloxi sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Aloxi?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Aloxi est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Aloxi, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Aloxi

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Aloxi, le 22 mars 2005.

L'EPAR complet relatif à Aloxi est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Aloxi, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 02-2015.