



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Aloxi

palonosetron

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Aloxi. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke za uporabu lijeka Aloxi.

Što je Aloxi?

Aloxi je lijek koji sadrži djelatnu tvar palonosetron. Dostupan je kao otopina za injekciju (250 mikrograma u 5 ml) i kao kapsule (500 mikrograma).

Za što se Aloxi koristi?

Aloxi se koristi za sprječavanje mučnine (osjećaja slabosti) i povraćanja uzrokovanog kemoterapijom (lijekovima koji se koriste za liječenje raka). Otopina za injekciju koristi se u odraslih osoba i djece u dobi od jednog mjeseca starosti i starijih za kemoterapiju s lijekovima koji su snažni aktivatori mučnine i povraćanja (poput cispatina) ili umjereni aktivatori (poput ciklofosfamida, doksorubicina ili karboplatina). Kapsule se koriste samo u odraslih osoba za kemoterapiju koja je umjereni aktivator mučnine i povraćanja u odraslih osoba.

Lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Aloxi koristi?

Aloxi se primjenjuje samo prije kemoterapije. Otopinu za injekciju treba primijeniti zdravstveni djelatnik otprilike 30 minuta prije početka kemoterapije. U odraslih osoba, otopinu treba ubrizgati u venu tijekom 30 sekundi u dozi od 250 mikrograma. Dodavanjem kortikosteroida (tipa lijeka koji se može koristiti za sprječavanje mučnine i povraćanja), lijek se može učiniti djelotvornijim. U djece, otopinu treba primjenjivati infuzijom (dripom) u venu tijekom razdoblja od 15 minuta u dozi od 20 mikrograma po kilogramu tjelesne težine.



Ako se koriste kapsule u odraslih osoba, bolesnik treba uzeti jednu kapsulu jedan sat prije početka kemoterapije.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Aloxi?

Djelatna tvar lijeka Aloxi, palonosetron, je "antagonist 5HT₃". Ovo znači da sprječava u tijelu vezivanje kemikalije naziva 5-hidroksitriptamin (5HT, poznatu također pod nazivom serotonin) na receptore 5HT₃ u crijevima. Kada se 5HT vezuje na ove receptore, uobičajeno je da uzrokuje mučninu i povraćanje. Inhibirajući ove receptore, Aloxi sprječava mučninu i povraćanje koje se često pojavljuje nakon kemoterapije.

Kako je lijek Aloxi ispitivan?

Otopina za injekciju Aloxi ispitan je u tri glavna ispitivanja koja su obuhvatila 1.842 odrasle osobe koje su primile kemoterapiju koja je bila snažni ili umjereni aktivator mučnine i povraćanja. Aloxi, primijenjen u dvije različite doze, uspoređen je s ondansetronom i dolasetronom (drugim lijekovima istoga tipa).

Otopina za injekciju Aloxi ispitana je također u jednom ispitivanju koje je obuhvatilo 502 odrasle djece koja su primila kemoterapiju koja je bila snažni ili umjereni aktivator mučnine i povraćanja, u slučaju kada je Aloxi uspoređen s ondansetronom.

Daljnje ispitivanje usporedilo je doze kapsula lijeka Aloxi (250, 500 i 750 mikrograma) s otopinom za injekciju u 651 odrasle osobe koja je primala kemoterapiju koja je bila umjereni aktivator mučnine i povraćanja.

Sva ova ispitivanja izmjerila su broj bolesnika koji nije povraćao nakon primanja kemoterapije.

Koje su koristi lijeka Aloxi utvrđene u ispitivanjima?

Otopina za injekciju Aloxi je podjednako djelotvorna kao komparatorski lijekovi. U slučaju kemoterapije koja je bila snažni aktivator mučnine i povraćanja, 59% odraslih koji su primali lijek Aloxi nije povraćalo unutar 24 sata nakon kemoterapije (132 od 223) u usporedbi s 57% bolesnika koji su primali ondansetron (126 od 221). U slučaju kemoterapije koja je bila umjereni aktivator mučnine i povraćanja, 81% odraslih osoba koje su primale lijek Aloxi nije povraćalo unutar 24 sata nakon kemoterapije (153 od 189) u usporedbi sa 69% onih koji su primali ondansetron (127 od 185). U slučaju usporedbe s dolasetronom, ove vrijednosti su iznosile 63% za Aloxi (119 bolesnika od 189) i 53% za dolasetron (101 bolesnik od 191).

U ispitivanju djece koja su primala kemoterapiju koja je bila snažan ili umjeren aktivator mučnine i povraćanja, 59% djece koja su primala otopinu za injekciju Aloxi u dozi od 20 mikrograma/kilogramu nije povraćalo unutar 24 sata nakon kemoterapije (98 od 165), što predstavlja isti postotak koji je uočen u bolesnika koji su primali ondansetron (95 od 162).

U ispitivanju koje je istražilo kapsule Aloxi, sve tri doze lijeka Aloxi bile su podjednako djelotvorne kao otopina za injekciju tijekom 24 sata, pri čemu otprilike tri četvrtine bolesnika nije povraćalo. No, samo doza 500 mikrograma bila je podjednako djelotvorna kao otopina za injekciju tijekom razdoblja od prvih pet dana nakon kemoterapije: otprilike 59% bolesnika koji su primili kapsule od 500 mikrograma ili injekciju nije povraćalo tijekom ovog razdoblja.

Koji su rizici povezani s lijekom Aloxi?

Najčešća nuspojava Aloxi (uočena kod više od 10 na 100 bolesnika) je glavobolja. U slučaju otopinu za injekciju, omaglica, zatvor i proljev uočeni su kod 1 do 10 osoba na 100. Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Aloxi potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Aloxi odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Aloxi nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Aloxi?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Aloxi. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Aloxi nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Aloxi

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Aloxi na snazi u Europskoj uniji od 22. ožujka 2005.

Cjeloviti EPAR za lijek Aloxi nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom Aloxi pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 02.2015.