



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Aloxi

palonosetron

Questo è il riassunto di una relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Aloxi. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Aloxi.

Che cos'è Aloxi?

Aloxi è un medicinale contenente il principio attivo palonosetron. E' disponibile come soluzione per iniezione (250 microgrammi in 5 ml) e in capsule (500 microgrammi).

Per che cosa si usa Aloxi?

Aloxi è impiegato per prevenire nausea e vomito indotti da chemioterapia (terapia antitumorale). La soluzione iniettabile è usata negli adulti e nei bambini dell'età di un mese o più in chemioterapie con medicinali che provocano nausea e vomito con forti attacchi (come il cisplatino) o con moderati attacchi (come la ciclofosfamide, doxorubicina o il carboplatino). Le capsule sono usate soltanto negli adulti nel caso di chemioterapie che provocano moderati attacchi di nausea e di vomito negli adulti.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Aloxi?

Aloxi deve essere somministrato esclusivamente prima della chemioterapia. La soluzione per iniezione deve essere effettuata da un professionista del settore sanitario, circa 30 minuti prima dell'inizio della chemioterapia. Negli adulti, la soluzione deve essere iniettata in una vena in 30 secondi con una dose di 250 microgrammi. Può essere più efficace mediante l'aggiunta di un corticosteroide (un tipo di farmaco che può essere usato per prevenire la nausea e il vomito). Nei bambini, la soluzione deve essere somministrata come infusione (goccia) in una vena in 15 minuti alla dose di 20 microgrammi



per chilo di peso corporeo. Negli adulti, nel caso si faccia uso delle capsule, il paziente deve assumere una capsula un'ora prima dell'inizio della chemioterapia.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Aloxi?

Il principio attivo contenuto in Aloxi, palonosetron, è un antagonista "5HT₃". Ciò significa che impedisce ad una sostanza chimica chiamata 5-idrossitriptamina (5HT, conosciuta anche con il nome di serotonina) presente nell'organismo di legarsi ai recettori 5HT₃ nell'intestino. Quando il 5HT si lega a tali recettori, provoca solitamente nausea e vomito. Bloccando questi recettori, Aloxi previene la nausea e il vomito che spesso sopraggiungono dopo la chemioterapia.

Quali studi sono stati effettuati su Aloxi?

Aloxi, soluzione iniettabile, è stato oggetto di tre studi principali effettuati su 1 842 adulti sottoposti a chemioterapia per i quali il trattamento era causa di episodi violenti o moderati di nausea e vomito. Aloxi, somministrato in due diversi dosaggi, è stato confrontato con ondansetron e dolasetron (altri farmaci dello stesso genere).

Aloxi soluzione per iniezione è stato anche esaminato in uno studio cui hanno partecipato 502 bambini sottoposti a chemioterapia che originavano forti o moderati nausea e vomito, nel quale Aloxi era raffrontato a ondansetron.

In un altro studio sono state confrontati 3 dosaggi di capsule Aloxi (250, 500 e 750 microgrammi) con una soluzione iniettabile in 651 adulti sottoposti a chemioterapia che era causa di episodi moderati di nausea e di vomito.

In tutti gli studi è stato misurato il numero di pazienti in cui non sono stati riscontrati episodi di vomito dopo la chemioterapia.

Quali benefici ha mostrato Aloxi nel corso degli studi?

Aloxi, soluzione iniettabile, è stato efficace quanto i medicinali di confronto. Nei casi in cui la chemioterapia provocava violenti attacchi di nausea e vomito, il 59% degli adulti trattati con Aloxi non ha registrato episodi di vomito nelle 24 ore successive alla chemioterapia (132 pazienti su 223), mentre per gli adulti a cui è stato somministrato ondansetron la percentuale è risultata pari al 57% (126 su 221). Nei casi in cui la chemioterapia provocava moderati attacchi di nausea e vomito, l'81% dei pazienti trattati con Aloxi non ha registrato episodi di vomito nelle 24 ore successive alla chemioterapia (153 pazienti su 189), mentre per i pazienti a cui è stato somministrato ondansetron la percentuale è risultata pari al 69% (127 su 185). Nel confronto con dolasetron, gli esiti erano pari al 63% per Aloxi (119 pazienti su 189) e al 53% per dolasetron (101 su 191).

Nello studio che vedeva i bambini sottoposti a chemioterapia che originava forti o moderati nausea e vomito, il 59% dei bambini che ricevevano Aloxi soluzione per iniezione a una dose di 20 microgrammi/chilo non ha vomitato nelle 24 ore susseguenti la chemioterapia (98 su 165), il che rappresenta la stessa percentuale vista nei pazienti che assumevano ondansetron (95 su 162).

Nello studio sulle capsule Aloxi, tutti e tre i dosaggi di Aloxi erano efficaci quanto la soluzione iniettabile nell'arco delle 24 ore, con i tre quarti dei pazienti che non ha registrato episodi di vomito. Tuttavia soltanto la dose di 500 microgrammi ha dimostrato di restare efficace quanto la soluzione iniettabile nell'arco dei primi 5 giorni dopo la chemioterapia: circa il 59% dei pazienti cui è stata somministrata la capsula da 500 microgrammi o l'iniezione non ha vomitato in tale lasso di tempo.

Qual è il rischio associato ad Aloxi?

L'effetto indesiderato più comune associato ad Aloxi (osservato in 1-10 pazienti su 100) è il mal di testa. Nel caso della soluzione per iniezione si osservano anche vertigini, stitichezza e diarrea in 1-10 adulti su 100. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e le restrizioni rilevati con Aloxi, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Aloxi?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Aloxi sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Aloxi?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Aloxi sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Aloxi sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Aloxi

Il 22 marzo 2005 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Aloxi, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Aloxi consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Aloxi, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 02-2015.