



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Aloxi

palonosetrons

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Aloxi*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Aloxi* lietošanu.

## **Kas ir *Aloxi*?**

*Aloxi* ir zāles, kas satur aktīvo vielu palonosetronu. Tās ir pieejamas kā injekciju šķīdums (250 mikrogrami 5 mililitros) un kapsulās (500 mikrogrami).

## **Kāpēc lieto *Aloxi*?**

*Aloxi* lieto ķīmijterapijas (pretvēža zāļu) izraisītas sliktas dūšas un vemšanas novēršanai. Injekciju šķīdumu lieto ar ķīmijterapijas līdzekļiem, kas ir spēcīgi sliktas dūšas un vemšanas izraisītāji (tādiem kā cisplatīns), vai ar ķīmijterapijas līdzekļiem, kuri ir mēreni šo simptomu izraisītāji (tādiem kā ciklofosfamīds, doksorubicīns vai karboplatīns). Kapsulas lieto tikai ar tādiem ķīmijterapijas līdzekļiem, kuri ir mēreni sliktas dūšas un vemšanas izraisītāji pieaugušajiem.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

## **Kā lieto *Aloxi*?**

*Aloxi* drīkst lietot tikai pirms ķīmijterapijas. Injekciju šķīdumu ievada veselības aprūpes speciālists aptuveni 30 minūtes pirms ķīmijterapijas sākuma. Pieaugušajiem injekciju šķīdumu ievada vēnā 30 sekunžu ilgas injekcijas veidā 250 mikrogramu devā. Injekcijas iedarbīgumu palielina, pievienojot kortikosteroīdus (zāles, kuras var lietot sliktas dūšas un vemšanas novēršanai). Bērniem šķīdumu ievada vēnā kā infūziju (pa pilienam) 15 minūtes devā 20 mikrogrami uz kilogramu ķermeņa svara.

Ja pieaugušie lieto kapsulas, pacientam jāieņem viena kapsula vienu stundu pirms ķīmijterapijas sākuma.



Plašāka informācija ir atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kā *Aloxi* darbojas?**

*Aloxi* aktīvā viela palonosetrons ir 5HT<sub>3</sub> antagonists. Tas nozīmē, ka tas neļauj organismā esošai ķīmiskai vielai 5-hidroksitriptamīnam (5HT, ko dēvē arī par serotonīnu) piesaistīties 5HT<sub>3</sub> receptoriem zarnās. Piesaistoties šiem receptoriem, 5HT parasti izraisa sliktu dūšu un vemšanu. Bloķējot šos receptorus, *Aloxi* novērš sliktu dūšu un vemšanu, kas bieži rodas pēc ķīmijterapijas.

## **Kā noritēja *Aloxi* izpēte?**

*Aloxi* injekciju šķīduma iedarbību novērtēja trijos pamatpētījumos, iesaistot 1842 pieaugušos, kuri saņēma ķīmijterapijas līdzekļus – spēcīgus vai mērenus sliktas dūšas un vemšanas izraisītājus. Divas dažādas *Aloxi* devas salīdzināja ar ondansetronu un dolasetronu (citām tāda paša veida zālēm).

*Aloxi* injekciju šķīduma iedarbību arī novērtēja vienā pētījumā, iesaistot 502 bērnus un pieaugušos, kas saņēma ķīmijterapijas līdzekļus – spēcīgus vai mērenus sliktas dūšas un vemšanas izraisītājus.

Vēl vienā pētījumā iesaistot 651 pieaugušu pacientu, kas saņēma ķīmijterapijas līdzekļus, kuri ir mēreni sliktas dūšas un vemšanas izraisītāji, trīs *Aloxi* kapsulu devu (250, 500 un 750 mikrogramu) iedarbīgumu salīdzināja ar injekciju šķīduma iedarbīgumu.

Visos pētījumos noteica to pacientu skaitu, kam ķīmijterapija neizraisīja vemšanu.

## **Kādas bija *Aloxi* priekšrocības šajos pētījumos?**

*Aloxi* injekciju šķīdums bija tikpat iedarbīgs kā salīdzinājuma zāles. Lietojot ķīmijterapijas līdzekļus, kas ir spēcīgi sliktas dūšas un vemšanas izraisītāji, 59 % (132 no 223) pacientu, kuri saņēma *Aloxi*, nenovēroja vemšanu 24 stundu laikā pēc ķīmijterapijas, salīdzinot ar 57 % (126 no 221) pacientu, kuri lietoja ondansetronu. Lietojot ķīmijterapijas līdzekļus, kas ir mēreni sliktas dūšas un vemšanas izraisītāji, 81 % (153 no 189) pacientu, kuri saņēma *Aloxi*, nenovēroja vemšanu 24 stundu laikā pēc ķīmijterapijas, salīdzinot ar 69 % (127 no 185) pacientu, kuri lietoja ondansetronu. Salīdzinot ar dolasetronu, šie rādītāji bija 63 % *Aloxi* lietotājiem (119 pacientiem no 189) un 53 % dolasetrona lietotāju grupā (101 pacientam no 191).

Pētījumā ar bērniem, kuri saņēma ķīmijterapijas līdzekļus, kas ir mēreni sliktas dūšas un vemšanas izraisītāji, 59 % (98 no 165) no bērniem, kuri saņēma *Aloxi* injekciju šķīduma veidā devā 20 mikrogrami uz kilogramu svara, nenovēroja vemšanu 24 stundu laikā pēc ķīmijterapijas, kas procentuāli ir tikpat daudz kā pacientiem, kuri lietoja ondansetronu (95 no 162).

Pētījumā, kurā vērtēja *Aloxi* kapsulu iedarbīgumu, visas trīs *Aloxi* devas bija tikpat iedarbīgas kā 24 stundu laikā ievadīts injekciju šķīdums, neizraisot vemšanu apmēram trim ceturtdaļām pacientu. Tomēr tikai 500 mikrogramu deva bija tikpat iedarbīga kā injekciju šķīdums pirmo piecu dienu laikā pēc ķīmijterapijas: aptuveni 59 % pacientu, kas saņēma 500 mikrogramu kapsulu vai injekciju šķīdumu, minētajā periodā nenovēroja vemšanu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Aloxi*?**

Visbiežāk novērotās *Aloxi* blakusparādības (vairāk nekā 1 līdz 10 pacientiem no 100) ir galvassāpes. Injekciju šķīduma lietošana var izraisīt tādas blakusparādības kā reiboni, aizcietējumu un caureju, kas arī ir novērotas 1 līdz 10 pieaugušiem pacientiem no 100. Pilns visu *Aloxi* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Aloxi* tika apstiprinātas?**

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Aloxi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Aloxi* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Aloxi* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Aloxi* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

## **Cita informācija par *Aloxi***

Eiropas Komisija 2005. gada 22. martā izsniedza *Aloxi* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Aloxi* EPAR teksts atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Aloxi* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 02.2015.