



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Aloxi

palonosetron

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Aloxi. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medičina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Aloxi.

X'inhu Aloxi?

Aloxi huwa medičina li fiha s-sustanza attiva palonosetron. Jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni (250 mikrogramma f'5ml) u bħala kapsuli (500 mikrogramma).

Għal xiex jintuża Aloxi?

Aloxi jintuża sabiex jipprevjeni n-nawżja (tħoss id-dardir) u r-remettar li huma kkawżati mill-kimoterapija (medičini użati fil-kura tal-kanċer). Is-soluzzjoni għall-injezzjoni tintuża f'adulti u tfal fl-età ta' xahar jew akbar għall-kimoterapija ma' medičini li jew jikkawżaw tqanqil qawwi ta' nawżja u remettar (bħač-čisplatinu) jew tqanqil moderat (bħač-čiklofosfamide, id-doksorubičin jew il-karboplatinu). Il-kapsuli jintużaw biss għall-kimoterapija li tikkawża tqanqil moderat ta' nawżja u remettar f'adulti.

Il-medičina tista' tinkiseb biss b'ričetta ta' tabib.

Kif jintuża Aloxi?

Aloxi għandu jingħata biss qabel il-kimoterapija. Is-soluzzjoni għall-injezzjoni għandha tingħata minn professjonista tal-kura tas-saħħa madwar 30 minuta qabel tinbeda l-kimoterapija. F'adulti, is-soluzzjoni għandha tiġi injettata fil-vina tul 30 sekonda b'doża ta' 250 mikrogramma. Dan jista' jkun iktar effettiv biż-żieda ta' kortikosteroidje (tip ta' medičina li tista' tintuża għall-prevenzjoni tan-nawżja u r-remettar). Fit-tfal, is-soluzzjoni għandha tingħata b'infużjoni (dripp) fil-vina tul 15-il minuta b'doża ta' 20 mikrogramma għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem.



F'adulti, jekk jintużaw il-kapsuli, il-pazjent għandu jieħu kapsula waħda siegħa qabel tinbeda l-kimoterapija.

Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Aloxi?

Is-sustanza attiva f'Aloxi, il-palonosetron, hija '5HT₃ antagonist'. Dan ifisser li twaqqaf kimika fil-ġisem imsejha 5-idrossitriptamina (5HT, magħrufa wkoll bħala serotonin) milli teħel mar-riċetturi 5HT₃ fl-intestin. Meta 5HT teħel ma' dawn ir-riċetturi, normalment tikkawża nawżja u remettar. Billi jimblokka dawn ir-riċetturi, Aloxi jipprevjeni n-nawżja u r-remettar li spiss iseħħu wara l-kimoterapija.

Kif ġie studjat Aloxi?

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' Aloxi ġiet studjata fi tliet studji ewlenin li involvew 1,842 adult li kienu qed jingħataw kimoterapija li jikkawżaw tqanqil qawwi jew moderat ta' nawżja u remettar. Aloxi, mogħti f'żewġ dożaġġi differenti, tqabbel ma' ondansetron u dolasetron (medicini oħra tal-istess tip).

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' Aloxi kienet ukoll investigata fi studju wieħed li kien jinvolvi 502 tfal li kienu qed jirċievu l-kimoterapija bi tqanqil qawwi jew moderat ta' nawżja u remettar, fejn Aloxi tqabbel ma' ondansetron.

Studju ieħor qabbel tliet dożaġġi ta' kapsuli ta' Aloxi (250, 500 u 750 mikrogramma) mas-soluzzjoni għall-injezzjoni f'651 adult li kienu qed jirċievu l-kimoterapija bi tqanqil moderat ta' nawżja u remettar.

L-istudji kollha keġlu n-numru ta' pazjenti li ma rremettewx wara li ngħataw il-kimoterapija.

X'benefiċċju wera Aloxi matul l-istudji?

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' Aloxi kienet effettiva daqs il-medicini ta' tqabbel. F'kimoterapija li kkawżat tqanqil qawwi ta' nawżja u remettar, 59% tal-adulti li ngħataw Aloxi ma rremettewx fl-24 siegħa ta' wara l-kimoterapija (132 minn 223), meta mqabbla ma' 57% tal-pazjenti li ngħataw ondansetron (126 minn 221). F'kimoterapija li kkawżat tqanqil moderat ta' nawżja u remettar, 81% tal-adulti li ngħataw Aloxi ma rremettewx fl-24 siegħa ta' wara l-kimoterapija (153 minn 189), meta mqabbla ma' 69% ta' dawk li ngħataw ondansetron (127 minn 185). Meta tqabbel mad-dolasetron, dawn iċ-ċifri kienu 63% għal Aloxi (119-il pazjent minn 189) u 53% għad-dolasetron (101 pazjent minn 191).

Fl-istudju fit-tfal li ngħataw il-kimoterapija li kkawżat tqanqil qawwi jew moderat ta' nawżja u remettar, 59% tat-tfal li ngħataw is-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' Aloxi b'doża ta' 20 mikrogramma/kull kilogramm ma rremettewx fl-24 siegħa ta' wara l-kimoterapija (98 minn 165), li kien l-istess percentwal li ntweraw f'pazjenti li ngħataw l-ondansetron (95 minn 162).

Fl-istudju li ffoka fuq il-kapsuli ta' Aloxi, it-tliet dożaġġi ta' Aloxi kienu effettivi daqs is-soluzzjoni għall-injezzjoni tul 24 siegħa, b'madwar tliet kwarti tal-pazjenti ma jirremettux. Madanakollu, id-doża tal-500 mikrogramma biss baqgħet effettiva daqs is-soluzzjoni għall-injezzjoni tul l-ewwel ħamest ijiem wara l-kimoterapija: madwar 59% tal-pazjenti li ngħataw il-kapsula ta' 500 mikrogramma jew l-injezzjoni ma' rremettewx matul dan il-perjodu.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Aloxi?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Aloxi (li deher f'bejn pazjent 1 sa 10 minn kull 100) kien uġiġh ta' ras. Bis-soluzzjoni għall-injezzjoni, deher wkoll sturdament, stitikezza u dijarrea f'bejn pazjent 1 sa 10

minn kull 100. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha rrapportati b'Aloxi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Aloxi?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Aloxi huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Aloxi?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Aloxi jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Aloxi, inklużi l-prekawzzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Aloxi

II-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Aloxi fit-22 ta' Marzu 2005.

L-EPAR sħiħ għal Aloxi jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Aloxi, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'02-2015.