



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Aloxi

palonosetron

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Aloxi. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Aloxi do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

#### Co to jest Aloxi?

Produkt Aloxi jest lekiem zawierającym substancję czynną palonosetron. Lek jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań (250 mikrogramów w 5 ml) oraz w kapsułkach (500 mikrogramów).

#### W jakim celu stosuje się produkt Aloxi?

Produkt Aloxi stosuje się w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom spowodowanych chemioterapią (leki stosowane w leczeniu raka). Roztwór do wstrzykiwań stosuje się u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca w chemioterapii powodującej albo silne nudności i wymioty (np. cisplatyna) albo wywołującej umiarkowane objawy (np. cyklofosamid, doksorubicyna lub karboplatyna). Kapsułki stosuje się jedynie u osób dorosłych w chemioterapii wywołującej umiarkowane nudności lub wymioty u osób dorosłych.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

#### Jak stosować produkt Aloxi?

Produkt Aloxi należy podawać wyłącznie przed chemioterapią. Na ok. 30 minut przed rozpoczęciem chemioterapii wykwalifikowany pracownik służby zdrowia powinien podać roztwór do wstrzykiwań. Osobom dorosłym wstrzykiwany roztwór należy podawać w dawce 250 mikrogramów przez ponad 30 sekund. Skuteczność dawki można zwiększyć dodając kortykosteroid (rodzaj leku, który można stosować w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom). Dzieciom należy podać roztwór w postaci wlewu dożylnego trwającego 15 minut w dawce 20 mikrogramów na kilogram masy ciała.



Jeżeli u osób dorosłych stosuje się kapsułki, pacjent powinien przyjąć jedną tabletkę na godzinę przed rozpoczęciem chemioterapii.

Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

## **Jak działa produkt Aloxi?**

Substancja czynna produktu Aloxi, palonosetron, jest antagonistą 5HT<sub>3</sub>. Oznacza to, że działa ona tak, jak substancja w organizmie o nazwie 5-hydroksytryptamina (5HT, znana również jako serotonina) i wiąże się z tymi samymi receptorami w jelitach zwanymi receptorami 5-HT<sub>3</sub>. Gdy substancja 5HT przyłącza się do tych receptorów, to zwykle powoduje mdłości i wymioty. Blokując te receptory, produkt Aloxi zapobiega nudnościom i wymiotom występującym często po chemioterapii.

## **Jak badano produkt Aloxi?**

Aloxi w postaci roztworu do wstrzykiwań oceniano w trzech badaniach głównych z udziałem 1 842 dorosłych pacjentów poddanych chemioterapii powodującej silne lub umiarkowane nudności i wymioty. Produkt Aloxi, podawany w dwóch różnych dawkach, porównywano z ondasetronem i dolasetronem (inne leki tego samego typu).

Produkt Aloxi w postaci roztworu do wstrzykiwań badano również w jednym badaniu z udziałem 502 dzieci poddanych chemioterapii powodującej silne lub umiarkowane nudności i wymioty. W badaniu produkt Aloxi porównywano z ondansetronem.

W kolejnym badaniu porównano trzy dawki kapsułek Aloxi (250, 500 i 750 mikrogramów) z roztworem do wstrzykiwań u 651 osób dorosłych poddanych chemioterapii wywołującej umiarkowane nudności i wymioty.

We wszystkich badaniach sprawdzano, u ilu pacjentów nie wystąpiły wymioty po zastosowaniu chemioterapii.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Aloxi zaobserwowano w badaniach?**

Aloxi roztwór do wstrzykiwań był tak samo skuteczny, jak leki porównawcze. W chemioterapii, która powoduje silniejsze nudności i wymioty, 59% osób dorosłych otrzymujących lek Aloxi nie wymiotowało w ciągu 24 godzin od zastosowania chemioterapii (132 z 223), w porównaniu z 57% pacjentów przyjmujących ondansetron (126 z 221). W chemioterapii, która powoduje silniejsze nudności i wymioty, 81% osób dorosłych otrzymujących produkt Aloxi nie wymiotowało w ciągu 24 godzin od zastosowania chemioterapii (153 z 189), w porównaniu z 69% pacjentów przyjmujących ondansetron (127 z 185). W porównaniu z dolasetronem wartości te wyniosły 63% dla leku Aloxi (119 ze 189) i 53% dla dolasetronu (101 ze 191 pacjentów).

W badaniu z udziałem dzieci poddanych chemioterapii wywołującej umiarkowane nudności i wymioty 59% dzieci przyjmujących Aloxi roztwór do wstrzykiwań w dawce 20 mikrogramów/kg nie wymiotowało w ciągu 24 godzin po chemioterapii (98 ze 165), co stanowiło taki sam odsetek, jak w przypadku pacjentów przyjmujących ondansetron (95 ze 162).

W badaniu kapsułek Aloxi, przez 24 godziny wszystkie trzy dawki leku Aloxi były równie skuteczne, co roztwór do wstrzykiwań – u około trzech czwartych pacjentów nie wystąpiły wymioty. Jedynie dawka 500 mikrogramów pozostała przez pierwsze 5 dni od zakończenia chemioterapii równie skuteczna, co roztwór do wstrzykiwań; u około 59% pacjentów przyjmujących kapsułkę 500 mikrogramów nie wystąpiły w tym okresie wymioty.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Aloxi?**

Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem leku Aloxi (obserwowanym u od 1 do 10 pacjentów na 100) jest ból głowy. W przypadku roztworu do wstrzykiwań u od 1 do 10 osób dorosłych na 100 zaobserwowano również zawroty głowy, zaparcia i biegunkę. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Aloxi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Aloxi?**

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Aloxi przewyższają związane z tym ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Aloxi do obrotu.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Aloxi?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Aloxi opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Aloxi zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Aloxi:**

W dniu 22 marca 2005 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Aloxi do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Aloxi znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Aloxi należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2015.