



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Aloxi

palonossetrom

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Aloxi. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Aloxi.

O que é o Aloxi?

O Aloxi é um medicamento que contém a substância ativa palonossetrom. Está disponível sob a forma de solução injetável (5 ml de solução que contém 250 microgramas de palonossetrom) e de cápsulas (500 microgramas).

Para que é utilizado o Aloxi?

O Aloxi é utilizado na prevenção das náuseas (enjoos) e vômitos causados pela quimioterapia (tratamento contra o cancro). A solução injetável é utilizada em adultos e crianças com um ou mais meses de idade no quadro de tratamentos quimioterapêuticos com medicamentos que induzem situações de náuseas e vômitos agudas (tal como a cisplatina) ou moderadas (tal como a ciclofosfamida, a doxorrubicina ou a carboplatina). As cápsulas são utilizadas unicamente em adultos no quadro de tratamentos quimioterapêuticos com agentes que induzem situações de náuseas e vômitos moderadas em adultos.

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Aloxi?

O Aloxi só deve ser administrado antes da quimioterapia. A solução injetável deve ser administrada por um profissional de saúde cerca de 30 minutos antes do início da quimioterapia. Em adultos, a solução deve ser administrada, numa dose de 250 microgramas, por injeção intravenosa (numa veia) com a duração de 30 segundos. A eficácia do Aloxi pode ser reforçada pela administração conjunta de um



corticosteroide (medicamento que pode ser utilizado na prevenção de náuseas e vômitos). Em crianças, a solução deve ser administrada por perfusão (introdução na veia) numa dosagem de 20 microgramas por quilograma de peso corporal, durante 15 minutos.

Em adultos, se forem utilizadas as cápsulas, os doentes deverão tomar uma cápsula uma hora antes do início da quimioterapia.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Aloxi?

A substância ativa do Aloxi, o palonossetrom, é um antagonista 5HT₃. Este tipo de substâncias impede que uma substância química presente no corpo humano, a 5-hidroxitriptamina (5HT, também conhecida por serotonina), se ligue aos recetores 5HT₃ no intestino. Quando se liga a estes recetores, a 5HT costuma causar náuseas e vômitos. Ao bloquear esses recetores, o Aloxi evita as náuseas e os vômitos que ocorrem frequentemente após a quimioterapia.

Como foi estudado o Aloxi?

O Aloxi sob a forma de solução injetável foi estudado em três estudos principais que incluíram 1842 adultos a receber quimioterapia com agentes que induzem situações de náuseas e vômitos agudas ou moderadas. O Aloxi, em duas doses diferentes, foi comparado com ondanssetrom e dolassetrom (outros medicamentos do mesmo tipo).

O Aloxi sob a forma de solução injetável foi estudado num estudo que incluiu 502 crianças a receber quimioterapia com agentes que induzem situações de náuseas e vômitos agudas ou moderadas e que comparou o Aloxi com o ondanssetrom.

Outro estudo comparou três doses de Aloxi na forma de cápsulas (250, 500 e 750 microgramas) com a solução injetável em 651 adultos a receber quimioterapia com agentes que induzem situações de náuseas e vômitos moderadas.

Todos os estudos analisaram o número de doentes que não vomitou após o tratamento quimioterapêutico.

Qual o benefício demonstrado pelo Aloxi durante os estudos?

O Aloxi sob a forma de solução injetável foi tão eficaz como os medicamentos comparadores. No quadro da quimioterapia com agentes que induzem situações agudas de náuseas e vômitos, 59 % dos adultos que receberam o Aloxi não vomitaram nas 24 horas após a quimioterapia (132 em 223), comparativamente com 57 % dos doentes que receberam ondanssetrom (126 em 221). No quadro da quimioterapia com agentes que induzem situações moderadas de náuseas e vômitos, 81 % dos adultos que receberam o Aloxi não vomitaram nas 24 horas após a quimioterapia (153 em 189), comparativamente com 69 % dos adultos que receberam ondanssetrom (127 em 185). Quando comparado com o dolassetrom, os valores foram de 63 % para o Aloxi (119 doentes em 189) e de 53 % para o dolassetrom (101 doentes em 191).

No estudo em crianças a receber quimioterapia com agentes que induzem situações agudas ou moderadas de náuseas e vômitos, 59 % das crianças que receberam o Aloxi sob a forma de solução injetável numa dosagem de 20 microgramas/quilograma não vomitaram nas 24 horas após a quimioterapia (98 em 165), a mesma percentagem observada nos doentes a receber ondanssetrom (95 em 162).

No estudo sobre o Aloxi sob a forma de cápsulas, as três doses do Aloxi foram tão eficazes como a solução injetável nas 24 horas seguintes, dado que três quartos dos doentes não vomitaram. Contudo, só a dose de 500 microgramas foi tão eficaz como a solução injetável durante os primeiros cinco dias após a quimioterapia: cerca de 59 % dos doentes que receberam as cápsulas de 500 microgramas ou a injeção não vomitaram durante este período.

Qual é o risco associado ao Aloxi?

O efeito secundário mais frequente associado ao Aloxi (observado em mais de 1 doente em cada 10) é a dor de cabeça. Com a solução injetável, observaram-se ainda (em 1 a 10 adultos em cada 100) tonturas, obstipação (prisão de ventre) e diarreia. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente ao Aloxi, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Aloxi?

O CHMP concluiu que os benefícios do Aloxi são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Aloxi?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Aloxi. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Aloxi, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Aloxi

Em 22 de março de 2005, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Aloxi.

O EPAR completo relativo ao Aloxi pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Aloxi, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2015.