



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Aloxi

palonosetrón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Aloxi. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Aloxi.

Čo je liek Aloxi?

Aloxi je liek, ktorý obsahuje účinnú látku palonosetrón. Je dostupný vo forme injekčného roztoku (250 mikrogramov v 5 ml) a kapsúl (500 mikrogramov).

Na čo sa liek Aloxi používa?

Liek Aloxi sa používa na prevenciu nauzey (pocitu nevoľnosti) a vracania, ktoré spôsobuje chemoterapia (lieky na liečbu rakoviny). Injekčný roztok sa používa u dospelých a detí vo veku 1 mesiac alebo starších pri chemoterapii liekmi, ktoré buď vyvolávajú silnú nevoľnosť a vracanie (napríklad cisplatina) alebo miernu nevoľnosť a vracanie (napríklad cyklofosamid, doxorubicín alebo karboplatina). Kapsuly sa používajú iba u dospelých pri chemoterapii, ktorá vyvoláva miernu nevoľnosť a vracanie u dospelých.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Aloxi používa?

Liek Aloxi sa má podávať iba pred chemoterapiou. Injekčný roztok má podávať zdravotnícky pracovník približne 30 minút pred začatím chemoterapie. U dospelých sa má roztok podávať injekčne do žily v trvaní 30 sekúnd v dávke 250 mikrogramov. Účinok lieku sa môže zvýšiť pridaním kortikosteroidu (druh lieku, ktorý možno použiť na prevenciu nauzey a vracania). U detí sa má roztok podávať vo forme infúzie (kvapkaním) do žily v trvaní 15 minút v dávke 20 mikrogramov na kilogram telesnej hmotnosti.



U dospelých, v prípade užívania kapsúl, má pacient užiť jednu kapsulu jednu hodinu pred začatím chemoterapie.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Aloxi účinkuje?

Účinná látka lieku Aloxi, palonosetrón, je tzv. antagonista 5HT₃. To znamená, že zabraňuje chemickej látke v tele s názvom 5-hydroxytryptamín (5HT, známy tiež ako serotonín) naviazať sa na receptory 5HT₃ v čreve. Keď sa 5HT naviaže na tieto receptory, za normálnych okolností vyvolá nauzeu a vracanie. Zablokovaním týchto receptorov liek Aloxi zabraňuje nevoľnosti a zvracaniu, ku ktorým často dochádza po chemoterapii.

Ako bol liek Aloxi skúmaný?

Injekčný roztok Aloxi sa skúmal v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 842 dospelých liečených chemoterapiou, ktorá vyvoláva silnú alebo miernu nevoľnosť a vracanie. Liek Aloxi sa podával v dvoch rôznych dávkach a porovnával sa s ondansetrónom a dolasetrónom (ďalšími liekmi rovnakého typu).

Injekčný roztok Aloxi sa skúmal aj v štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 502 detí liečených chemoterapiou, ktorá vyvoláva silnú alebo miernu nevoľnosť a vracanie, kde sa liek Aloxi porovnával s ondansetrónom.

V ďalšej štúdii sa porovnávali tri dávky kapsúl lieku Aloxi (250, 500 a 750 mikrogramov) s injekčným roztokom u 651 dospelých liečených chemoterapiou, ktorá vyvolávala miernu nevoľnosť a vracanie.

Vo všetkých štúdiách sa skúmalo, koľko pacientov nevracalo po podaní chemoterapie.

Aký prínos preukázal liek Aloxi v týchto štúdiách?

Injekčný roztok Aloxi bol rovnako účinný ako porovnávacie lieky. Pri chemoterapii, ktorá vyvolávajúcej silnú nevoľnosť a vracanie 59 % dospelých, ktorí dostávali liek Aloxi, nevracalo v priebehu 24 hodín od podania chemoterapie (132 z 223) v porovnaní s 57 % pacientov, ktorí užívali ondansetrón (126 z 221). Pri chemoterapii vyvolávajúcej miernu nevoľnosť a vracanie 81 % dospelých užívajúcich liek Aloxi nevracalo v priebehu 24 hodín od podania chemoterapie (153 zo 189) v porovnaní so 69 % pacientov, ktorí užívali ondansetrón (127 zo 185). Pri porovnaní s dolasetrónom tieto hodnoty predstavovali pre liek Aloxi 63 % (119 pacientov zo 189) a pre dolasetrón 53 % (101 pacientov zo 191).

V štúdií skúmajúcej deti liečené chemoterapiou, ktorá vyvoláva silnú alebo miernu nevoľnosť a vracanie, 59 % detí, ktoré používali injekčný roztok Aloxi v dávke 20 mikrogramov/kilogram nevracalo v priebehu 24 hodín od podania chemoterapie (98 zo 165), čo predstavuje rovnaký podiel ako u pacientov používajúcich ondansetrón (95 zo 162).

V štúdií skúmajúcej kapsuly lieku Aloxi boli všetky tri dávky lieku Aloxi rovnako účinné ako injekčný roztok v priebehu 24 hodín, pričom približne tri štvrtiny pacientov nevracali. Počas prvých piatich dní po chemoterapii si však jedine dávka 500 mikrogramov zachovala rovnakú účinnosť ako injekčný roztok: počas tohto obdobia približne 59 % pacientov užívajúcich kapsuly v dávke 500 mikrogramov alebo injekčný roztok nevracalo.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Aloxi?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Aloxi (pozorovaný u 1 až 10 pacientov zo 100) je bolesť hlavy. V prípade injekčného roztoku sú najčastejšie pozorované vedľajšie účinky závraty, zápcha a hnačka

(takisto pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Aloxi a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Aloxi povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Aloxi je väčší než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Aloxi?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Aloxi bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Aloxi vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Aloxi

Dňa 22. marca 2005 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Aloxi na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Aloxi sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Aloxi, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2015