



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Aloxi

palonosetron

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Aloxi. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Aloxi?

Aloxi je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino palonosetron. Na voljo je v obliki raztopine za injiciranje (250 mikrogramov na 5 ml) in kapsul (500 mikrogramov).

Za kaj se zdravilo Aloxi uporablja?

Zdravilo Aloxi se uporablja za preprečevanje navzeje (slabosti) in bruhanja, ki ju povzroča kemoterapija (zdravila za zdravljenje raka). Raztopina za injiciranje se uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od enega meseca, pri kemoterapiji z zdravili, ki povzročajo bodisi močno slabost in bruhanje (kot je cisplatin) bodisi zmerno (kot so ciklofosamid, doksorubicin ali karboplatin). Kapsule se uporabljajo le pri kemoterapiji, ki povzroča zmerno slabost in bruhanje pri odraslih.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Aloxi uporablja?

Zdravilo Aloxi se daje samo pred kemoterapijo. Zdravstveni delavec mora raztopino injicirati približno 30 minut pred začetkom kemoterapije. Pri odraslih se raztopina v odmerku 250 mikrogramov 30 sekund injicira v veno. Učinkovitost se lahko poveča, če pred kemoterapijo dodamo kortikosteroid (še eno zdravilo, ki se lahko uporablja za preprečevanje slabosti in bruhanja). Pri otrocih se raztopina v odmerku 20 mikrogramov na kilogram telesne mase 15 minut daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno.

Odrasli, ki jemljejo kapsule, morajo vzeti eno kapsulo eno uro pred začetkom kemoterapije.



Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Aloxi deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Aloxi, palonostreon, je „antagonist 5HT₃“. To pomeni, da kemični snovi v telesu, imenovani 5-hidroksitriptamin (5HT, znani tudi kot serotonin), prepreči vezavo na receptorje 5HT₃ v črevesju. Kadar se 5HT veže na te receptorje, običajno povzroči slabost in bruhanje. Zdravilo Aloxi z zaviranjem teh receptorjev prepreči slabost in bruhanje, ki se pogosto pojavita po kemoterapiji.

Kako je bilo zdravilo Aloxi raziskano?

Zdravilo Aloxi v obliki raztopine za injiciranje so proučevali v treh glavnih študijah, v katerih je 1 842 odraslih prejemalo kemoterapijo, ki je povzročala močno ali zmerno slabost in bruhanje. Zdravilo v dveh različnih odmerkih so primerjali z ondansetronom in dolasetronom (drugima zdraviloma iste vrste).

Poleg tega so zdravilo Aloxi v obliki raztopine za injiciranje proučevali tudi v eni študiji, v katero sta bila vključena 502 otroka, ki sta prejemala kemoterapijo, ki je povzročala močno ali zmerno slabost in bruhanje, v kateri so zdravilo Aloxi primerjali z ondansetronom.

V nadaljnji študiji so primerjali tri odmerke zdravila Aloxi v obliki kapsul (250, 500 in 750 mikrogramov) z raztopino za injiciranje pri 651 odraslih, ki so prejemali kemoterapijo, ki povzročala zmerno slabost in bruhanje.

V vseh študijah so beležili število bolnikov, ki po kemoterapiji niso bruhalo.

Kakšne koristi je zdravilo Aloxi izkazalo med študijami?

Zdravilo Aloxi v obliki raztopine za injiciranje je bilo enako učinkovito kot primerjalna zdravila. Pri kemoterapiji, ki je povzročala močno slabost in bruhanje, v 24 urah po kemoterapiji ni bruhalo 59 % (132 od 223) bolnikov, ki so prejemali zdravilo Aloxi, v primerjavi s 57 % (126 od 221) bolnikov, ki so prejemali ondansetron. Pri kemoterapiji, ki je povzročala zmerno slabost in bruhanje, v 24 urah po kemoterapiji ni bruhalo 81 % (153 od 189) bolnikov, ki so prejemali zdravilo Aloxi, v primerjavi z 69 % tistih (127 od 185), ki so prejemali ondansetron. Primerjava z dolasetronom je pokazala, da ta vrednost znaša 63 % za zdravilo Aloxi (119 bolnikov od 189) oziroma 53 % za dolasetron (101 bolnik od 191).

V študiji z otroki, ki so prejemali kemoterapijo, ki je povzročala močno ali zmerno slabost in bruhanje, v 24 urah po kemoterapiji ni bruhalo 59 % (98 od 165) otrok, ki so prejeli zdravilo Aloxi v obliki raztopine za injiciranje v odmerku 20 mikrogramov/kilogram telesne mase, kar je bil enak odstotek, kot je bil opažen pri bolnikih, ki so prejemali ondansetron (95 bolnikov od 162).

V študiji, v kateri so proučevali zdravilo Aloxi v obliki kapsul, so bili vsi trije odmerki v 24 urah enako učinkoviti kot raztopina za injiciranje, pri čemer približno tri četrtine bolnikov ni bruhalo. Vendar je v prvih petih dneh po kemoterapiji samo 500-mikrogramski odmerek ostal tako učinkovit kot raztopina za injiciranje: približno 59 % bolnikov, ki so prejeli 500-mikrogramsko kapsulo ali injekcijo, v tem obdobju ni bruhalo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Aloxi?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Aloxi (opažen pri 1 od 10 bolnikov od 100) je glavobol. Pri raztopini za injiciranje so bili pri enem od 10 odraslih bolnikov od 100 opaženi tudi omotica, zaprtje in

driska. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Aloxi glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Aloxi odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Aloxi večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Aloxi?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Aloxi je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Aloxi

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Aloxi, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 22. marca 2005.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Aloxi je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Aloxi preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2015.