



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Aloxi

palonosetron

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Aloxi. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Aloxi?

Aloxi är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen palonosetron. Det finns som injektionsvätska, lösning (5 ml lösning innehåller 250 mikrogram) och som kapslar (500 mikrogram).

Vad används Aloxi för?

Aloxi används för att förhindra illamående och kräkningar som orsakas av kemoterapi (läkemedelsbehandling mot cancer). Injektionslösningen ges till vuxna och barn från en månads ålder vid kemoterapi med läkemedel som ofta förorsakar illamående och kräkningar (som t.ex. cisplatin) eller som orsakar detta då och då (som t.ex. cyklofosamid, doxorubicin eller karboplatin). Kapslarna ges bara till vuxna vid kemoterapi som då och då orsakar illamående och kräkningar hos vuxna.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Aloxi?

Aloxi ska endast ges innan kemoterapi. Injektionslösningen ska ges av sjukvårdspersonal ungefär 30 minuter innan kemoterapin påbörjas. Hos vuxna ges lösningen som en injektion i en ven under 30 sekunder med en dos på 250 mikrogram. Effekten kan förstärkas genom tillägg av en kortikosteroid (en typ av läkemedel som används för att förhindra illamående och kräkningar). Hos barn ges lösningen som en infusion (dropp) i en ven under 15 minuter med en dos på 20 mikrogram per kilogram kroppsvikt.

Om kapslarna används till vuxna ska patienten ta en kapsel en timme innan kemoterapin påbörjas.



Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Aloxi?

Den aktiva substansen i Aloxi, palonosetron, är en 5HT₃-receptorantagonist. Detta innebär att den hindrar en kemisk substans i kroppen som kallas 5-hydroxytryptamin (5HT, även känd som serotonin) från att binda till 5HT₃-receptorer i tarmen. När 5HT binder till dessa receptorer orsakar detta i regel illamående och kräkningar. Genom att blockera dessa receptorer förhindrar Aloxi illamående och kräkningar, som ofta inträffar efter kemoterapi.

Hur har Aloxis effekt undersökts?

Aloxi injektionslösning har undersökts i tre större studier på 1 842 vuxna som fick kemoterapi som ofta eller då och då förorsakade illamående och kräkningar. Aloxi, som gavs i två olika doser, jämfördes med ondansetron och dolasetron (andra läkemedel av samma typ).

Aloxi injektionslösning har också undersökts i en studie med 502 barn som fick kemoterapi som ofta eller då och då förorsakade illamående och kräkningar. I denna studie jämfördes Aloxi med ondansetron.

I ytterligare en studie jämfördes Aloxi-kapslar i tre doser (250, 500 och 750 mikrogram) med Aloxi injektionslösning på 651 vuxna som fick kemoterapi som då och då förorsakade illamående och kräkningar.

I samtliga studier mättes antalet patienter som inte kräktes efter det att de fått kemoterapi.

Vilken nytta har Aloxi visat vid studierna?

Aloxi injektionslösning var lika effektiv som jämförelseläkemedlen. Vid kemoterapi som ofta orsakade illamående och kräkningar var det 59 procent av de vuxna som fick Aloxi som inte kräktes under de 24 timmar som följde efter kemoterapin (132 av 223 patienter), jämfört med 57 procent av patienterna som fick ondansetron (126 av 221 patienter). Vid kemoterapi som orsakade illamående och kräkningar då och då var det 81 procent av de vuxna som fick Aloxi som inte kräktes under de 24 timmar som följde efter kemoterapin (153 av 189 patienter), jämfört med 69 procent av dem som fick ondansetron (127 av 185 patienter). När Aloxi jämfördes med dolasetron, var dessa värden 63 procent för Aloxi (119 av 189 patienter) och 53 procent för dolasetron (101 av 191 patienter).

I studien av barn som fick kemoterapi som ofta eller då och då förorsakade illamående och kräkningar var det 59 procent av barnen som fick Aloxi injektionslösning i en dos på 20 mikrogram/kilogram kroppsvikt som inte kräktes under de 24 timmar som följde efter kemoterapin (98 av 165) vilket var samma procentandel som för patienter som fick ondansetron (95 av 162).

I studien av Aloxi-kapslar var alla tre doser lika effektiva som injektionslösningen under 24 timmar, med omkring tre fjärdedelar av patienterna som inte kräktes. Det var emellertid endast dosen på 500 mikrogram som var lika effektiv som injektionslösningen under de fem första dagarna efter kemoterapin. Omkring 59 procent av patienterna som fick kapseln på 500 mikrogram eller injektionen kräktes inte under denna period.

Vilka är riskerna med Aloxi?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Aloxi (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är huvudvärk. Med injektionslösningen uppträdde också yrsel, förstoppning och diarré hos 1–10 patienter av 100. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Aloxi finns i bipacksedeln.

Varför har Aloxi godkänts?

CHMP fann att nyttan med Aloxi är större än riskerna och rekommenderade att Aloxi skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Aloxi?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Aloxi används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Aloxi. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Aloxi

Den 22 mars 2005 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Aloxi som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Aloxi finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2015.