



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/243539/2016  
EMA/H/C/004129

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Palonosetron Accord

palonosetron

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Palonosetron Accord. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Palonosetron Accord.

За практическа информация относно употребата на Palonosetron Accord пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

## Какво представлява Palonosetron Accord и за какво се използва?

Palonosetron Accord е лекарство, което се използва за предотвратяване на гадене (позиви за повръщане) и повръщане, дължащи се на химиотерапия (лекарства за лечение на рак). Използва се при възрастни и деца на възраст от 1 месец или по-големи при химиотерапия с лекарства, които предизвикват силно гадене и повръщане (например цисплатин) или умерено по сила гадене и повръщане (например циклофосфамид, доксорубицин или карбоплатин).

Palonosetron Accord съдържа активното вещество палонсетрон (*palonosetron*). Palonosetron Accord е „генерично лекарство“. Това означава, че Palonosetron Accord е подобно на „референтното лекарство“ Aloxi, което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

## Как се използва Palonosetron Accord?

Palonosetron Accord трябва да се прилага само преди химиотерапия. Palonosetron Accord се предлага под формата на инжекционен или инфузионен разтвор (вливане във вена), който трябва да се прилага от здравен специалист около 30 минути преди началото на химиотерапията. При възрастни препоръчителната доза е 250 микрограма, като разтворът се инжектира във вена в продължение на 30 секунди. Palonosetron Accord може да стане по-ефективен при добавяне на



кортикостероид (друг вид лекарство, който може да се използва за предотвратяване на гадене и повръщане). При деца разтворът се дава под формата на инфузия във вена в продължение на 15 минути в доза от 20 микрограма на килограм телесно тегло.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

### **Как действа Palonosetron Accord?**

Активното вещество в Palonosetron Accord, палонсетрон, е „антагонист на 5HT3“. Това означава, че препяства свързването на вещество в организма, наречено 5-хидрокситриптамин (5HT, познато още като серотонин), с 5HT3 рецепторите в червата. Свързването на 5HT с тези рецептори обикновено причинява гадене и повръщане. Чрез блокиране на рецепторите Palonosetron Accord предотвратява гаденето и повръщането, които често се получават след химиотерапия.

### **Как е проучен Palonosetron Accord?**

Фирмата е предоставила данни за палонсетрон от публикуваната литература. Не са необходими допълнителни проучвания, тъй като Palonosetron Accord е генерично лекарство, което се прилага с интравенозна инжекция и съдържа същото активно вещество като референтното лекарство Aloxi.

### **Какви са ползите и рисковете, свързани с Palonosetron Accord?**

Тъй като Palonosetron Accord е генерично лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

### **Защо Palonosetron Accord е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Palonosetron Accord е сравним с Aloxi. Следователно CHMP счита, че както при Aloxi, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва Palonosetron Accord да бъде разрешен за употреба в ЕС.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Palonosetron Accord?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Palonosetron Accord се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Palonosetron Accord, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

### **Допълнителна информация за Palonosetron Accord:**

Пълният текст на EPAR за Palonosetron Accord може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Palonosetron Accord прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.