



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Palonosetron Accord

palonosetron

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Palonosetron Accord. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Palonosetron Accord bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Palonosetron Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Palonosetron Accord, og hvad anvendes det til?

Palonosetron Accord anvendes til forebyggelse af kvalme og opkastninger forårsaget af kemoterapi (lægemidler til behandling af kræft). Det anvendes til voksne og børn på en måned og derover til kemoterapi med lægemidler, som enten i kraftig grad udløser kvalme og opkastninger (såsom cisplatin), eller som i moderat grad udløser kvalme og opkastninger (såsom cyclophosphamid, doxorubicin eller carboplatin).

Palonosetron Accord indeholder det aktive stof palonosetron. Det er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Palonosetron Accord svarer til et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Aloxi. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Palonosetron Accord?

Palonosetron Accord bør kun gives inden kemoterapi. Det fås som en injektionsvæske eller infusion (drop) i en vene, som skal indgives af en sundhedsperson ca. 30 minutter før kemoterapien starter. Den anbefalede dosis til voksne er 250 mikrogram, som injiceres i en vene over 30 sekunder. Det kan gives sammen med et corticosteroid (en anden type lægemiddel, der kan anvendes til forebyggelse af



kvalme og opkastninger) for at øge virkningen. Hos børn gives opløsningen ved infusion (drop) i en vene over 15 minutter i en dosis på 20 mikrogram pr. kilo kropsvægt.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan virker Palonosetron Accord?

Det aktive stof i Palonosetron Accord, palonosetron, er en "5HT3-antagonist". Det betyder, at det forhindrer et kemisk stof i kroppen kaldet 5-hydroxytryptamin (5HT, også kaldet serotonin) i at binde sig til 5HT3-receptorerne i maven. Når 5HT binder sig til disse receptorer, medfører det normalt kvalme og opkastning. Ved at blokere disse receptorer forebygger Palonosetron Accord den kvalme og de opkastninger, som ofte indtræder efter kemoterapi.

Hvordan er Palonosetron Accord blevet undersøgt?

Virksomheden fremlagde data fra faglitteraturen om palonosetron. Der var ikke brug for yderligere undersøgelser, da Palonosetron Accord er et generisk lægemiddel, som gives ved injektion og indeholder samme aktive stof som referencelægemidlet Aloxi.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Palonosetron Accord?

Da Palonosetron Accord er et generisk lægemiddel, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Palonosetron Accord godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Palonosetron Accord er sammenligneligt med Aloxi. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Aloxi. Udvalget anbefalede, at Palonosetron Accord godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Palonosetron Accord?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Palonosetron Accord anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Palonosetron Accord, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Andre oplysninger om Palonosetron Accord

Den fuldstændige EPAR for Palonosetron Accord findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Palonosetron Accord, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.