



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Palonosetron Accord

palonosetrón

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Palonosetron Accord. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Palonosetron Accord.

Para más información sobre el tratamiento con Palonosetron Accord, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Palonosetron Accord y para qué se utiliza?

Palonosetron Accord se usa para prevenir las náuseas (ganas de devolver) y los vómitos causados por la quimioterapia (medicamentos utilizados para combatir el cáncer). Se utiliza en adultos y niños a partir de un mes de edad tratados con quimioterapia que emplea medicamentos que producen fuertes náuseas y vómitos (como el cisplatino) o estos síntomas de manera más moderada (como la ciclofosfamida, la doxorrubicina o el carboplatino).

Palonosetron Accord contiene el principio activo palonosetrón. Es un «medicamento genérico», Esto quiere decir que Palonosetron Accord es similar al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Aloxi. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Palonosetron Accord?

Palonosetron Accord solo debe administrarse antes de la quimioterapia. Se presenta en forma de solución inyectable o para perfusión intravenosa (goteo) y debe ser administrado por un profesional sanitario unos 30 minutos antes del inicio de la quimioterapia. La dosis recomendada en adultos es de 250 microgramos, inyectada por vía intravenosa durante 30 segundos. Puede administrarse junto con un corticoesteroide (otro tipo de medicamento que ayuda a prevenir las náuseas y los vómitos) para



un mayor efecto. En los niños, la solución debe administrarse por perfusión intravenosa durante 15 minutos a una dosis de 20 microgramos por kilogramo de peso corporal.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Palonosetron Accord?

El principio activo de Palonosetron Accord, el palonosetrón, es un «antagonista del receptor 5-HT₃». Esto significa que evita la unión de una sustancia química del organismo denominada 5-hidroxitriptamina (5-HT, también conocida como serotonina) a los receptores 5-HT₃ en el intestino. Cuando la 5-HT se une a estos receptores suele producir náuseas y vómitos. Al bloquearlos, Palonosetron Accord previene las náuseas y los vómitos que suelen aparecer después de la quimioterapia.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Palonosetron Accord?

La empresa facilitó datos procedentes de la literatura científica publicada sobre el palonosetrón. No se precisaron estudios adicionales, ya que Palonosetron Accord es un medicamento genérico administrado mediante inyección y que contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia, Aloxi.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Palonosetron Accord?

Dado que Palonosetron Accord es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Palonosetron Accord?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Palonosetron Accord ha demostrado ser comparable a Aloxi. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Aloxi, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. El Comité recomendó autorizar el uso de Palonosetron Accord en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Palonosetron Accord?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Palonosetron Accord se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Palonosetron Accord la información sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Palonosetron Accord

El EPAR completo de Palonosetron Accord puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Para más información sobre el tratamiento con Palonosetron Accord, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.