



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Palonosetron Accord

palonosetroni

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Palonosetron Accord. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille sekä suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Palonosetron Accordin käytöstä.

Potilas saa Palonosetron Accordin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Palonosetron Accord on ja mihin sitä käytetään?

Palonosetron Accordia käytetään kemoterapian (syöpäsairauksien lääkehoito) aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseen. Sitä annetaan aikuisille ja vähintään 1 kuukauden ikäisille lapsille, joiden saama kemoterapialääke (esim. sisplatiini) aiheuttaa voimakasta pahoinvointia ja oksentelua tai kohtalaista pahoinvointia ja oksentelua (esim. syklofosfamidi, dokсорubisiini tai karboplatiini).

Palonosetron Accordin vaikuttava aine on palonosetroni. Se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Palonosetron Accord on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Aloxi. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Palonosetron Accordia käytetään?

Palonosetron Accordia annetaan vain ennen kemoterapiaa. Sitä on saatavana liuksena injeksiota tai infuusiota (laskimonsisäistä tiputusta) varten. Injektion tai infuusion saa antaa vain terveydenhoitoalan ammattilainen noin 30 minuuttia ennen kemoterapian aloittamista. Aikuisilla suositeltu annos on 250 mikrogrammaa, joka injektoidaan laskimoon 30 sekunnin aikana. Tehon parantamiseksi sen voi antaa yhdessä kortikosteroidin kanssa (toinen pahoinvointia ja oksentelua ehkäisevä lääke). Lapsilla liuos



annetaan infuusiona laskimoon 15 minuutin aikana. Annos on 20 mikrogrammaa kehon painokiloa kohti.

Palonosetron Accord on reseptilääke.

Miten Palonosetron Accord vaikuttaa?

Palonosetron Accordin vaikuttava aine palonosetroni on 5HT₃-antagonisti. Se estää kehossa olevaa kemikaalia, 5-hydroksitryptamiinia (5HT, joka tunnetaan myös serotoniinina), kiinnittymästä suolistossa oleviin 5HT₃-reseptoreihin. Sitoutuessaan näihin reseptoreihin 5HT aiheuttaa yleensä pahoinvointia ja oksentelua. Estämällä näiden reseptorien toimintaa Palonosetron Accord ehkäisee kemoterapian jälkeen usein esiintyvää pahoinvointia ja oksentelua.

Miten Palonosetron Accordia on tutkittu?

Yhtiö on toimittanut tietoa palonosetronia koskevasta julkaistusta kirjallisuudesta. Lisätutkimuksia ei tarvittu, koska Palonosetron Accord on geneerinen lääke, joka annetaan injektiona ja jonka vaikuttava aine on sama kuin alkuperäisvalmiste Aloxin.

Mitkä ovat Palonosetron Accordin hyödyt ja riskit?

Koska Palonosetron Accord on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Palonosetron Accord on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Palonosetron Accordin on osoitettu olevan verrannollinen Aloxin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen CHMP katsoo, että Aloxin tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Palonosetron Accordille EU: ssa.

Miten voidaan varmistaa Palonosetron Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Palonosetron Accordin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen on sisällytetty Palonosetron Accordia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettaviksi tarkoitettuja asianmukaisia varotoimia.

Muita tietoja Palonosetron Accordista

Palonosetron Accordia koskeva EPAR-arviointilausunto ja riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Lisää tietoa Palonosetron Accordilla annettavasta hoidosta saa pakkauselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.