



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Palonosetron Accord

palonosétron

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Palonosetron Accord. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Palonosetron Accord.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Palonosetron Accord, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Palonosetron Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Palonosetron Accord est utilisé pour prévenir la nausée (envie de vomir) et les vomissements causés par la chimiothérapie (médication destinée à traiter le cancer). Il est utilisé chez les adultes et les enfants âgés d'un mois ou plus dans le cadre d'une chimiothérapie comportant des médicaments ayant soit une forte tendance à déclencher nausées et vomissements (comme le cisplatine) soit une tendance modérée à déclencher de tels effets (comme le cyclophosphamide, la doxorubicine ou le carboplatine).

Palonosetron Accord contient le principe actif palonosétron. C'est un «médicament générique». Cela signifie que Palonosetron Accord est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Aloxi. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Palonosetron Accord est-il utilisé?

Palonosetron Accord ne doit être administré qu'avant la chimiothérapie. Il est disponible sous la forme d'une solution injectable ou d'une perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine, qui doit être administrée par un professionnel de la santé environ 30 minutes avant le début de la chimiothérapie. Chez les adultes, la dose recommandée est de 250 microgrammes, injectée dans une veine en 30 secondes. Il peut être administré avec un corticostéroïde (un autre type de médicament pouvant



être utilisé pour prévenir la nausée et les vomissements) pour renforcer l'effet de Palonosetron Accord. Chez les enfants, la solution doit être administrée par perfusion dans une veine pendant 15 minutes à une dose de 20 microgrammes par kilo de poids corporel.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Palonosetron Accord agit-il?

Le principe actif de Palonosetron Accord, le palonosétron, est un «antagoniste 5HT3». Cela signifie qu'il empêche une substance chimique dans le corps appelée 5-hydroxytryptamine (5HT, également connue sous le nom de sérotonine) de se fixer aux récepteurs 5HT3 se trouvant dans les intestins. Lorsque la 5HT se fixe à ces récepteurs, elle provoque généralement des nausées et des vomissements. En bloquant ces récepteurs, Palonosetron Accord empêche les nausées et vomissements qui surviennent fréquemment après une chimiothérapie.

Quelles études ont été menées sur Palonosetron Accord?

La société a fourni des données tirées de la littérature publiée concernant le palonosétron. Aucune étude supplémentaire n'était nécessaire, étant donné que Palonosetron Accord est un médicament générique administré par injection et qui contient le même principe actif que le médicament de référence, Aloxi.

Quels sont les bénéfices démontrés par Palonosetron Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Palonosetron Accord est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Palonosetron Accord est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Palonosetron Accord est de qualité comparable à celle d'Aloxi. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Aloxi, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Palonosetron Accord au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Palonosetron Accord?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Palonosetron Accord est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Palonosetron Accord, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Palonosetron Accord:

L'EPAR complet relatif à Palonosetron Accord est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Palonosetron Accord, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.