



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Palonosetron Accord

palonosetron

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Palonosetron Accord. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Palonosetron Accord.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Palonosetron Accord należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Palonosetron Accord i w jakim celu się go stosuje?

Palonosetron Accord stosuje się w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom spowodowanym chemioterapią (leki stosowane w leczeniu raka). Lek stosuje się u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca w chemioterapii lekami powodującymi nudności i wymioty o nasileniu dużym (np. cisplatyna) lub umiarkowanym (np. cyklofosfamid, doksorubicyna lub karboplatyna).

Palonosetron Accord zawiera substancję czynną palonosetron. Lek Palonosetron Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Palonosetron Accord jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Aloxi, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować produkt Palonosetron Accord?

Produkt Accord należy podawać wyłącznie przed chemioterapią. Lek jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań lub infuzji (kroplówek) dożylnych, który powinien zostać podany przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia na ok. 30 minut przed rozpoczęciem chemioterapii. U osób dorosłych zalecana dawka wynosi 250 mikrogramów wstrzykiwane dożylnie przez 30 sekund. Skuteczność produktu można zwiększyć, dodając kortykosteroid (inny rodzaj leku, który można



stosować w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom). Dzieciom należy podać roztwór w postaci wlewu dożylnego trwającego 15 minut w dawce 20 mikrogramów na kilogram masy ciała.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Palonosetron Accord?

Substancja czynna produktu Palonosetron Accord, palonosetron, jest antagonistą 5HT₃. Oznacza to, że działa ona tak, jak substancja w organizmie o nazwie 5-hydroktryptamina (5HT, znana również jako serotonina) i wiąże się z tymi samymi receptorami w jelitach zwanymi receptorami 5-HT₃. Gdy substancja 5HT przyłącza się do tych receptorów, to zwykle powoduje mdłości i wymioty. Blokując te receptory, produkt Palonosetron Accord zapobiega nudnościom i wymiotom występującym często po chemioterapii.

Jak badano produkt Palonosetron Accord?

Firma przedstawiła dane z opublikowanej literatury dotyczącego palonosetronu. Nie przeprowadzono dodatkowych badań, ponieważ lek Palonosetron Accord jest lekiem generycznym podawanym we wstrzyknięciu i zawiera tę samą substancję czynną, co lek referencyjny Aloxi.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Palonosetron Accord?

Ponieważ lek Palonosetron Accord jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Palonosetron Accord?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Palonosetron Accord jest porównywalny w stosunku do leku Aloxi. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Aloxi – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Palonosetron Accord do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Palonosetron Accord?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Palonosetron Accord opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Palonosetron Accord zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Palonosetron Accord:

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Palonosetron Accord znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Palonosetron Accord należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.