



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Palonosetron Accord

palonosetron

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Palonosetron Accord. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Palonosetron Accord.

Pentru informații practice privind utilizarea Palonosetron Accord, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Palonosetron Accord și pentru ce se utilizează?

Palonosetron Accord se utilizează pentru prevenirea stărilor de greață și a vărsăturilor cauzate de chimioterapie (medicamente pentru tratarea cancerului). Se utilizează la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin o lună, pentru chimioterapia cu medicamente care sunt declanșatoare puternice de greață și vărsături (de exemplu, cisplatina) sau declanșatoare moderate (de exemplu, ciclofosfamida, doxorubicina sau carboplatina).

Palonosetron Accord conține substanța activă palonosetron. Acesta este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Palonosetron Accord este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Aloxi. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Palonosetron Accord?

Palonosetron Accord trebuie administrat doar înainte de chimioterapie. Este disponibil sub formă de soluție injectabilă sau perfuzabilă intravenos (prin picurare în venă), care trebuie administrată de un cadru medical cu aproximativ 30 de minute înainte de începerea chimioterapiei. La adulți, doza recomandată este de 250 micrograme și se injectează în venă timp de 30 de secunde. Medicamentul se poate administra împreună cu un corticosteroid (alt tip de medicament care poate fi folosit pentru a



preveni greața și vărsăturile) pentru amplificarea efectului. La copii și adolescenți soluția trebuie administrată sub formă de perfuzie intravenoasă timp de 15 minute în doză de 20 micrograme pe kilogram de greutate corporală.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum acționează Palonosetron Accord?

Substanța activă din Palonosetron Accord, palonosetronul, este un „antagonist de 5-HT₃”. Aceasta înseamnă că împiedică o substanță chimică din organism, numită 5-hidroxitriptamină (5HT, cunoscută și ca serotonină) să se lege de receptorii 5HT₃ din intestin. Legarea 5HT de acești receptori provoacă în mod normal greață și vărsături. Blocând acești receptori, Palonosetron Accord previne greața și vărsăturile care apar adesea după chimioterapie.

Cum a fost studiat Palonosetron Accord?

Compania a prezentat date din literatura de specialitate publicată cu privire la palonosetron. Nu au fost necesare studii suplimentare, deoarece Palonosetron Accord este un medicament generic administrat prin injecție și conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință Aloxi.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Palonosetron Accord?

Având în vedere că Palonosetron Accord este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Palonosetron Accord?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Palonosetron Accord este comparabil cu Aloxi. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Aloxi, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Palonosetron Accord în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Palonosetron Accord?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Palonosetron Accord să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Palonosetron Accord au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Palonosetron Accord

EPAR-ul complet pentru Palonosetron Accord este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Palonosetron Accord, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.