



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/173510/2016
EMA/H/C/004069

Resumen del EPAR para el público general

Palonosetron Hospira palonosetrón

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

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

¿Qué es Palonosetron Hospira y para qué se utiliza?

Palonosetron Hospira se usa para prevenir las náuseas 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 Hospira es un «medicamento genérico», es decir, idéntico 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.

Palonosetron Hospira contiene el principio activo palonosetrón.

¿Cómo se usa Palonosetron Hospira?

Palonosetron Hospira debe administrarse siempre antes de la quimioterapia y solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en forma de solución inyectable y debe ser administrada 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 (goteo) en vena durante 15 minutos a una dosis de 20 microgramos por kilo de peso corporal.

¿Cómo actúa Palonosetron Hospira?

El principio activo de Palonosetron Hospira, 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 Hospira previene las náuseas y los vómitos que suelen aparecer después de la quimioterapia.

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

La empresa facilitó datos procedentes de la literatura científica publicada sobre el palonosetrón. No se precisaron estudios adicionales, ya que Palonosetron Hospira 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 Hospira?

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

¿Por qué se ha aprobado Palonosetron Hospira?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Palonosetron Hospira 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 y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Palonosetron Hospira 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 Hospira la información sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Palonosetron Hospira

El EPAR completo de Palonosetron Hospira 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 Hospira, 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.