



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Palonosetron Accord

palonosetron

See on ravimi Palonosetron Accord Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Palonosetron Accordi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Palonosetron Accordi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Palonosetron Accord ja milleks seda kasutatakse?

Palonosetron Accordi kasutatakse keemiaravi (vähiravimite) põhjustatud iivelduse ja oksendamise ennetamiseks. Seda kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 1 kuu vanustel lastel kas tugevat (nt tsisplatiin) või mõõdukat iiveldust ja oksendamist põhjustavate keemiaravi ainete (nt tsüklofosfaamid, doksorubitsiin või karboplatiin) korral.

Palonosetron Accord sisaldab toimeainena palonosetroni. Palonosetron Accord on geneeriline ravim. See tähendab, et Palonosetron Accord on sarnane võrdlusravimiga Aloxi, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Palonosetron Accordi kasutatakse?

Palonosetron Accordi võib manustada ainult enne keemiaravi. Seda turustatakse süste- või infusioonilahusena, mida peab manustama veeni tervishoiutöötaja ligikaudu 30 minutit enne keemiaravi algust. Täiskasvanute soovituslik annus on 250 µg, mis süstitakse veeni 30 sekundi jooksul. Toime suurendamiseks võib ravimit anda koos kortikosteroidiga (teist liiki ravim, mida kasutatakse iivelduse ja oksendamise ennetamiseks). Lastele manustatakse lahust 15-minutilise veeniinfusioonina annuses 20 µg kehamassi kg kohta.

Palonosetron Accord on retseptiravim.



Kuidas Palonosetron Accord toimib?

Palonosetron Accordis toimeainena sisalduv palonosetron on 5HT3 antagonist. See takistab organismi teatud keemilise aine 5-hüdroksütrüptamiini (5HT ehk serotoniini) seondumist soolestiku 5HT3-retseptoritega. 5HT seondumine nende retseptoritega põhjustab iiveldust ja oksendamist. Nende retseptorite blokeerimise abil ennetab Palonosetron Accord iiveldust ja oksendamist, mis sageli esinevad pärast keemiaravi.

Kuidas Palonosetron Accordi uuriti?

Ettevõtte esitas palonosetroni kohta avaldatud kirjandusest pärinevad andmed. Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Palonosetron Accord on süstina manustatav geneeriline ravim, mis sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim Aloxi.

Milles seisneb Palonosetron Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Palonosetron Accord on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Palonosetron Accord heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõestatud ravimi Palonosetron Accord sarnane toime ravimiga Aloxi. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Aloxi korral, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevaid riske. Komitee soovitas Palonosetron Accordi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Palonosetron Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Palonosetron Accordi võimalikult ohutu kasutamine. Selle kava alusel lisati Palonosetron Accordi ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Palonosetron Accordi kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Palonosetron Accordi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Palonosetron Accordiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.