



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Palonosetron Hospira

palonoseteroon

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

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

Mis on Palonosetron Hospira ja milleks seda kasutatakse?

Palonosetron Hospirat kasutatakse, et ennetada iiveldust ja oksendamist, mida põhjustab keemiaravi (vähiravimid). Seda kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 1 kuu vanustel lastel kas tugevat iiveldust ja oksendamist põhjustavate keemiaravi ainete (nt tsisplatiin) või mõõdukat iiveldust ja oksendamist põhjustavate keemiaravi ainete (nt tsüklofosfamiid, doksorubitsiin või karboplatiin) korral.

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

Palonosetron Hospira sisaldab toimeainena palonosetrooni.

Kuidas Palonosetron Hospirat kasutatakse?

Palonosetron Hospirat tohib kasutada üksnes enne keemiaravi. Palonosetron Hospira on retseptiravim. Seda turustatakse süstelahusena, mida peab manustama tervishoiutöötaja ligikaudu 30 minutit enne keemiaravi algust. Täiskasvanute soovituslik annus on 250 µg, mis süstitakse veeni 30 sekundi jooksul. Mõju 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.



Kuidas Palonosetron Hospira toimib?

Palonosetron Hospira toimeaine 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 Hospira iiveldust ja oksendamist, mis sageli esinevad pärast keemiaravi.

Kuidas Palonosetron Hospirat uuriti?

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

Milles seisneb Palonosetron Hospira kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Palonosetron Hospira heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Palonosetron Hospira sarnane toime ravimiga Aloxi. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Aloxi korral, ületab Palonosetron Hospira kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Palonosetron Hospira kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

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

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

Muu teave Palonosetron Hospira kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Palonosetron Hospira kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Palonosetron Hospiraga 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.