



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Palonosetron Hospira

palonosetroni

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Palonosetron Hospira. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille sekä suosituksin käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Palonosetron Hospiran käytöstä.

Potilas saa Palonosetron Hospiran käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Palonosetron Hospira on ja mihin sitä käytetään?

Palonosetron Hospiraa käytetään estämään kemoterapian (syöpäsairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet) aiheuttamaa pahoinvointia ja oksentelua. Sitä annetaan aikuisille ja vähintään 1 kuukauden ikäisille lapsille, joiden saama kemoterapia aiheuttaa voimakasta tai kohtalaista pahoinvointia (esim. sisplatiini) ja oksentelua (esim. syklofosfamidi, doksorubisiini tai karboplatiini).

Palonosetron Hospira on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Palonosetron Hospira on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Aloxi. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Palonosetron Hospiran vaikuttava aine on palonosetroni.

Miten Palonosetron Hospiraa käytetään?

Palonosetron Hospiraa, joka on reseptilääke, annetaan vain ennen kemoterapiaa. Sitä on saatavana injektioliuoksena. Injektion saa antaa vain terveydenhoitoalan ammattilainen noin 30 minuuttia ennen kemoterapian aloittamista. Aikuisilla suositeltu annos on 250 mikrogrammaa, joka injektoidaan laskimoon 30 sekunnin ajan. Sen voi antaa yhdessä kortikosteroidin kanssa (toinen lääke, jota voidaan



käyttää estämään pahoinvointia ja oksentelua). Lapsilla liuos annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon 15 minuutin ajan, ja annos on 20 mikrogrammaa kehon painokiloa kohti.

Miten Palonosetron Hospira vaikuttaa?

Palonosetron Hospiran vaikuttava aine palonosetroni on "5HT3-antagonisti". Se estää kehossa olevaa kemikaalia, 5-hydroksytryptamiinia (5HT, joka tunnetaan myös serotoniinina), kiinnittymästä suolistossa oleviin 5HT3-reseptoreihin. Sitoutuessaan näihin reseptoreihin 5HT aiheuttaa yleensä pahoinvointia ja oksentelua. Estämällä näiden reseptorien toimintaa Palonosetron Hospira ehkäisee usein kemoterapian jälkeen esiintyvää pahoinvointia ja oksentelua.

Miten Palonosetron Hospiraa on tutkittu?

Yhtiö on toimittanut tietoa palonosetronia koskevasta julkaistusta kirjallisuudesta. Lisätutkimuksia ei tarvittu, koska Palonosetron Hospira on geneerinen lääke, jota annetaan injektiona ja jonka vaikuttava aine on sama kuin alkuperäisvalmiste Aloxin.

Mitkä ovat Palonosetron Hospiran hyödyt ja riskit?

Koska Palonosetron Hospira on geneerinen lääke, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

Miksi Palonosetron Hospira on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Palonosetron Hospiran on osoitettu olevan verrannollinen Aloxin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen CHMP katsoo, että Aloxin tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suosittelee, että Palonosetron Hospira hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Palonosetron Hospiran turvallinen ja tehokas käyttö?

Palonosetron Hospiran mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Palonosetron Hospiraa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muuta tietoa Palonosetron Hospirasta

Palonosetron Hospiran EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan lääkeviraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Lisää tietoa Palonosetron Hospiralla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteeseen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla.