



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Palonosetron Hospira

palonosétron

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Palonosetron Hospira. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Palonosetron Hospira.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Palonosetron Hospira, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Palonosetron Hospira et dans quel cas est-il utilisé?

Palonosetron Hospira est utilisé pour prévenir la nausée (envie de vomir) et les vomissements causés par la chimiothérapie (médication destinée à traiter le cancer). Il est utilisé chez les adultes et les enfants âgés d'un mois ou plus dans le cadre d'une chimiothérapie comportant des médicaments ayant soit une forte tendance à déclencher nausées et vomissements (comme le cisplatine) soit une tendance modérée à déclencher de tels effets (comme le cyclophosphamide, la doxorubicine ou le carboplatine).

Palonosetron Hospira est un «médicament générique». Cela signifie que Palonosetron Hospira est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Aloxi. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#)

Palonosetron Hospira contient le principe actif palonosétron.

Comment Palonosetron Hospira est-il utilisé?

Palonosetron Hospira ne doit être administré qu'avant la chimiothérapie et n'est délivré que sur prescription. Il est disponible sous la forme d'une solution injectable qui doit être administrée par un professionnel de la santé environ 30 minutes avant le début de la chimiothérapie. Chez les adultes, la dose recommandée est de 250 microgrammes, injectée dans une veine en 30 secondes. Il peut être



administré avec un corticostéroïde (un autre type de médicament pouvant être utilisé pour prévenir la nausée et les vomissements). Chez les enfants, la solution doit être administrée par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant 15 minutes à une dose de 20 microgrammes par kilo de poids corporel.

Comment Palonosetron Hospira agit-il?

Le principe actif de Palonosetron Hospira, le palonosétron, est un «antagoniste 5HT₃». Cela signifie qu'il empêche une substance chimique dans le corps appelée 5-hydroxytryptamine (5HT, également connue sous le nom de sérotonine) de se fixer aux récepteurs 5HT₃ se trouvant dans les intestins. Lorsque la 5HT se fixe à ces récepteurs, elle provoque généralement des nausées et des vomissements. En bloquant ces récepteurs, Aloxi empêche les nausées et vomissements qui surviennent fréquemment après une chimiothérapie.

Quelles études ont été menées sur Palonosetron Hospira?

La société a fourni des données tirées de la littérature publiée concernant le palonosétron. Aucune étude supplémentaire n'était nécessaire, étant donné que Palonosetron Hospira est un médicament générique administré par injection et qui contient le même principe actif que le médicament de référence, Aloxi.

Quels sont les bénéfices démontrés par Palonosetron Hospira et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Palonosetron Hospira est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Palonosetron Hospira est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Palonosetron Hospira est de qualité comparable à celle d'Aloxi. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Aloxi, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Palonosetron Hospira au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Palonosetron Hospira?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Palonosetron Hospira est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Palonosetron Hospira, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Palonosetron Hospira

L'EPAR complet relatif à Palonosetron Hospira est disponible sur le site web de l'Agence, sous : ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Palonosetron Hospira, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.