

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

EPAR, sažetak za javnost

Palonosetron Accord

palonosetron

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Palonosetron Accord. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Palonosetron Accord.

Praktične informacije o primjeni lijeka Palonosetron Accord pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Palonosetron Accord i za što se koristi?

Palonosetron Accord je lijek koji se upotrebljava za sprečavanje mučnine (osjećaja slabosti) i povraćanja uzrokovanih kemoterapijom (lijekovima koji se koriste za liječenje raka). Primjenjuje se u odraslih osoba i djece u dobi od jednog mjeseca i više za kemoterapiju s lijekovima koji su snažni aktivatori mučnine i povraćanja (poput cisplatina) ili umjereni aktivatori (poput ciklofosfamida, doksorubicina ili karboplatina).

Palonosetron Accord sadržava djelatnu tvar palonosetron. Riječ je o „generičkom lijeku”. To znači da je Palonosetron Accord sličan „referentnom lijeku” koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Aloxi. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Palonosetron Accord koristi?

Lijek Palonosetron Accord smije se davati samo prije kemoterapije. Dostupan je kao otopina za injekciju ili intravensku infuziju (drip), koju treba dati zdravstveni djelatnik otprilike 30 minuta prije početka kemoterapije. Preporučena doza u odraslih osoba iznosi 250 mikrograma, a ubrizgava se u venu tijekom 30 sekundi. Može se dati s kortikosteroidom (drugom vrstom lijeka koji se može upotrebljavati za sprečavanje mučnine i povraćanja) kako bi se pojačao učinak. U djece je otopinu



potrebno primjenjivati intravenskom infuzijom tijekom 15 minuta u dozi od 20 mikrograma po kilogramu tjelesne težine.

Lijek se izdaje se samo na liječnički recept.

Kako djeluje Palonosetron Accord?

Djelatna tvar u lijeku Palonosetron Accord, palonosetron, jest „antagonist receptora 5HT3“. To znači da sprečava vezivanje kemikalije prisutne u tijelu koja se naziva 5-hidroksitriptamin (5HT, poznata također pod nazivom serotonin) na receptore 5HT3 u crijevima. Kada se 5HT vezuje na te receptore, obično uzrokuje mučninu i povraćanje. Blokirajući te receptore, lijek Palonosetron Accord sprečava mučninu i povraćanje do kojih često dolazi nakon kemoterapije.

Kako je Palonosetron Accord ispitivan?

Tvrtka je dostavila podatke o palonosetronu iz objavljene literature. Nisu bila potrebna dodatna ispitivanja jer je Palonosetron Accord generički lijek koji se daje injekcijom i sadržava istu djelatnu tvar kao i referentni lijek Aloxi.

Koje su koristi i rizici lijeka Palonosetron Accord?

Budući da je Palonosetron Accord generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Palonosetron Accord odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da je u skladu sa zahtjevima EU-a dokazano da je lijek Palonosetron Accord usporediv s lijekom Aloxi. Stoga je stav CHMP-a da koristi nadmašuju utvrđeni rizik, kao i za lijek Aloxi. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Palonosetron Accord u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Palonosetron Accord?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Palonosetron Accord. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka, kao i u uputi za lijek Palonosetron Accord, nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Palonosetron Accord

Cjeloviti EPAR za lijek Palonosetron Accord nalazi se na internetskim stranicama

Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Palonosetron Accord pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.