



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Palonosetron Hospira

palonosetron

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Palonosetron Hospira. 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 Hospira.

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

Što je Palonosetron Hospira i za što se koristi?

Palonosetron Hospira koristi se za sprječavanje mučnine (osjećaja slabosti) i povraćanja uzrokovano kemoterapijom (lijekovima koji se koriste za liječenje raka). Primjenjuje se u odraslih osoba i djece u dobi od mjesec dana i starijih za kemoterapiju s lijekovima koji su snažni aktivatori mučnine i povraćanja (poput cisplatin) ili umjereni aktivatori (poput ciklofosfamida, doksorubicina ili karboplatina).

Palonosetron Hospira je „generički lijek“. To znači da je Palonosetron Hospira 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](#).

Palonosetron Hospira sadrži djelatnu tvar palonosetron.

Kako se Palonosetron Hospira koristi?

Palonosetron Hospira smije se davati samo prije kemoterapije, a dostupan je samo uz liječnički recept. Dostupan je kao otopina za injekciju 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 lijekova koji se mogu



koristiti za sprječavanje mučnine i povraćanja) kako bi se pojačao učinak. U djece otopinu treba primjenjivati infuzijom (dripom) u venu tijekom razdoblja od 15 minuta u dozi od 20 mikrograma po kilogramu tjelesne težine.

Kako djeluje Palonosetron Hospira?

Djelatna tvar lijeka Palonosetron Hospira, palonosetron, je „antagonist receptora 5HT₃“. To znači da sprječava 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. Inhibirajući te receptore, Palonosetron Hospira sprječava mučninu i povraćanje koje se često pojavljuje nakon kemoterapije.

Kako je Palonosetron Hospira ispitivan?

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

Koje su koristi i rizici lijeka Palonosetron Hospira?

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

Zašto je Palonosetron Hospira 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 Hospira usporediv s lijekom Aloxi. Stoga je stav CHMP-a kako koristi nadmašuju utvrđeni rizik, kao i kod lijeka Aloxi. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Palonosetron Hospira u EU-u.

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

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

Ostale informacije o lijeku Palonosetron Hospira

Cjeloviti EPAR za lijek Palonosetron Hospira nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Palonosetron Hospira 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.