

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Palonosetron Accord

palonozetron

Ez a dokumentum a Palonosetron Accord-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Palonosetron Accord alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Palonosetron Accord alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Palonosetron Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Palonosetron Accord-ot a kemoterápia (a daganatos betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek) által kiváltott hányinger és hányás megelőzésére alkalmazzák. A gyógyszert felnőtteknél és 1 hónapos vagy idősebb gyermekeknél alkalmazzák az erős hányingert és hányást kiváltó (például ciszplatin), illetve a mérsékelt hányingert és hányást kiváltó (például ciklofoszfamid, doxorubicin vagy karboplatin) kemoterápiákkal együtt.

A Palonosetron Accord hatóanyaga a palonozetron. A készítmény „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Palonosetron Accord hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Aloxi nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Palonosetron Accord-ot?

A Palonosetron Accord-ot kizárólag a kemoterápia megkezdése előtt lehet beadni. Vénába adandó oldatos injekció formájában kapható, amelyet egészségügyi szakembernek kell beadnia körülbelül 30 perccel a kemoterápia megkezdése előtt. Felnőtteknél az ajánlott adag 250 mikrogramm, amelyet 30



másodpercen keresztül kell vénába beadni. A hatékonyság fokozása céljából a gyógyszer kortikoszteroiddal (hányinger és hányás megelőzésére alkalmazott másik gyógyszertípus) kiegészítve is adható. Gyermekeknél az oldatot vénás infúzióban, 15 percen keresztül kell beadni, 20 mikrogramm/testtömeg-kilogramm adagban.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan fejt ki hatását a Palonosetron Accord?

A Palonosetron Accord hatóanyaga, a palonosetron egy „5HT₃ antagonistá”. Ez azt jelenti, hogy meggátolja a szervezetben található, 5-hidroxi-triptamin (5HT, szerotoninként is ismert) nevű kémiai anyag 5HT₃ receptorokhoz való kötődését a bélben. Amikor az 5HT ezekhez a receptorokhoz kötődik, normális esetben émelygés és hányás alakul ki. A receptorok gátlásával a Palonosetron Accord megelőzi a kemoterápia után gyakran fellépő hányingert és hányást.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Palonosetron Accord-ot?

A vállalat a palonosetronnal kapcsolatos szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. További vizsgálatokra nem volt szükség, mivel a Palonosetron Accord injekcióban alkalmazott generikus gyógyszer, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint az Aloxi nevű referencia-gyógyszer.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Palonosetron Accord alkalmazása?

Mivel a Palonosetron Accord generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Palonosetron Accord forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Palonosetron Accord összehasonlíthatónak bizonyult az Aloxi-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Aloxi-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Palonosetron Accord EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Palonosetron Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Palonosetron Accord lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Palonosetron Accord-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Palonosetron Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

A Palonosetron Accord-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Palonosetron Accord-dal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.