

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

Riassunto destinato al pubblico

Palonosetron Accord

palonosetron

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Palonosetron Accord. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Palonosetron Accord.

Per informazioni pratiche sull'uso di Palonosetron Accord i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Palonosetron Accord?

Palonosetron Accord è un medicinale utilizzato per prevenire la nausea e il vomito associati a chemioterapia (terapia antitumorale). Viene impiegato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 1 mese sottoposti a chemioterapia con medicinali il cui potenziale di causare nausea e vomito è alto (come il cisplatino) o moderato (come la ciclofosfamide, la doxorubicina o il carboplatino).

Palonosetron Accord contiene il principio attivo palonosetron. È un "medicinale generico". Questo significa che Palonosetron Accord è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Aloxi. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Palonosetron Accord?

Palonosetron Accord deve essere somministrato esclusivamente prima della chemioterapia. È disponibile come soluzione per iniezione o infusione in una vena (flebo) e deve essere somministrato da un operatore sanitario circa 30 minuti prima dell'inizio della chemioterapia. La dose raccomandata negli adulti è di 250 microgrammi, iniettati in una vena nell'arco di 30 secondi. Per aumentare l'efficacia può essere somministrato con un corticosteroide (un altro tipo di medicinale che può essere usato per la prevenzione di nausea e vomito). Nei bambini la soluzione deve essere somministrata



come infusione in una vena nell'arco di 15 minuti alla dose di 20 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come agisce Palonosetron Accord?

Il principio attivo di Palonosetron Accord, palonosetron, è un “antagonista della 5HT₃”, cioè impedisce a una sostanza chimica presente nell'organismo, denominata 5-idrossitriptamina (5HT, nota anche come serotonina), di legarsi ai recettori 5HT₃ a livello intestinale. Quando la 5HT si lega a tali recettori, provoca solitamente nausea e vomito. Bloccando questi recettori, Palonosetron Accord previene la nausea e il vomito che spesso si manifestano dopo la chemioterapia.

Quali studi sono stati effettuati su Palonosetron Accord?

La ditta ha presentato dati su palonosetron tratti dalla letteratura scientifica. Non sono stati necessari ulteriori studi perché Palonosetron Accord è un medicinale generico somministrato per iniezione e contiene lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, Aloxi.

Quali sono i benefici e i rischi di Palonosetron Accord?

Poiché Palonosetron Accord è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Palonosetron Accord è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Palonosetron Accord ha mostrato di essere comparabile ad Aloxi. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Aloxi, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Palonosetron Accord nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Palonosetron Accord?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Palonosetron Accord sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Palonosetron Accord sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Palonosetron Accord

Per la versione completa dell'EPAR di Palonosetron Accord, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Palonosetron Accord, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.