



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Palonosetron Hospira

palonosetron

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Palonosetron Hospira. 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 Hospira.

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

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

Palonosetron Hospira è indicato per la prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia (terapia antitumorale). Viene usato 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 forte (come il cisplatino) o moderato (come la ciclofosfamide, la dextrorubicina o il carboplatino).

Palonosetron Hospira è un "medicinale generico". Questo significa che Palonosetron Hospira 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](#).

Palonosetron Hospira contiene il principio attivo palonosetron.

Come si usa Palonosetron Hospira?

Palonosetron Hospira deve essere somministrato esclusivamente prima della chemioterapia e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile come soluzione per iniezione 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 il medicinale 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 (flebo) in una vena di 15 minuti alla dose di 20 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo.

Come agisce Palonosetron Hospira?

Il principio attivo di Palonosetron Hospira, 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 Hospira previene la nausea e il vomito che spesso sopraggiungono dopo la chemioterapia.

Quali studi sono stati effettuati su Palonosetron Hospira?

La ditta ha presentato dati su palonosetron tratti dalla letteratura pubblicata. Non sono stati necessari ulteriori studi perché Palonosetron Hospira 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 Hospira?

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

Perché Palonosetron Hospira è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell’Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell’UE, Palonosetron Hospira 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 Hospira nell’UE.

Quali sono le misure prese per garantire l’uso sicuro ed efficace di Palonosetron Hospira?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Palonosetron Hospira sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Palonosetron Hospira 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 Hospira

Per la versione completa dell’EPAR di Palonosetron Hospira, consultare il sito web dell’Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Palonosetron Hospira, 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.