



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/101950/2015
EMA/H/C/000563

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Aloxi

palonosetronas

Šis dokumentas yra Aloxi Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Aloxi rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Aloxi?

Aloxi – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos palonosetrono. Gaminamas šio vaisto injekcinis tirpalas (250 mikrogramų veikliosios medžiagos 5 ml tirpalo) ir kapsulės (500 mikrogramų).

Kam vartojamas Aloxi?

Aloxi skiriamas chemoterapijos (vėžio gydymui skirtų vaistų) sukkelto pykinimo (šleikštulio) ir vėmimo profilaktikai. Injekcinis tirpalas skiriamas suaugusiems ir vaikams nuo 1 mėnesio amžiaus, vartojantiems pykinimą ir vėmimą sukeliančius stiprų ematogeninį poveikį turinčius chemoterapinius vaistus (pvz., cisplatiną) arba vidutinio stiprumo ematogeninį poveikį turinčius chemoterapinius vaistus (pvz., ciklofosfamidą, doksorubiciną arba karboplatiną). Kapsulės skiriamos tik suaugusiems, vartojantiems pykinimą ir vėmimą sukeliančius vidutinio stiprumo ematogeninį poveikį turinčius chemoterapinius vaistus.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Aloxi?

Aloxi skiriama tik prieš chemoterapiją. Injekcinį tirpalą turi sušvirkšti sveikatos priežiūros specialistas likus maždaug 30 minučių iki chemoterapijos pradžios. Saugusiems atliekama 30 sekundžių trunkanti 250 mikrogramų dozės injekcija į veną. Aloxi veiksmingumą galima sustiprinti papildomai skiriant kortikosteroido (vaisto, kuris gali būti vartojamas pykinimo ir vėmimo profilaktikai). Vaikams tirpalas skiriamas infuzijos būdu (lašinamas į veną) 15 minučių. Skiriama 20 mikrogramų kilogramui kūno svorio dozė.



Jei suaugusiesiems skiriamos kapsulės, jie turi nuryti vieną Aloxi kapsulę likus vienai valandai iki chemoterapijos.

Daugiau informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Aloxi?

Veiklioji Aloxi medžiaga, palonosetronas, yra 5HT₃ antagonistas. Tai reiškia, kad jis sustabdo cheminės medžiagos 5-hidroksitriptamino (5HT, taip pat žinomo serotonino pavadinimu) jungimąsi prie virškinamajame trakte esančių 5HT₃ receptorių. Prisijungęs prie šių receptorių, 5HT paprastai sukelia pykinimą ir vėmimą. Slopindamas šiuos receptorių, Aloxi padeda išvengti pykinimo ir vėmimo po chemoterapijos.

Kaip buvo tiriamas Aloxi?

Aloxi injekcinis tirpalas buvo tiriamas trijuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 842 suaugę pacientai, gydomi pykinimą ir vėmimą sukeliančiais stiprų ar vidutinio stiprumo ematogeninį poveikį turinčiais chemoterapiniais vaistais. Dviejų skirtingų Aloxi dozių veiksmingumas buvo lyginamas su ondansetrono ir dolasetrono (kitų tos pačios rūšies vaistų) veiksmingumu.

Aloxi injekcinio tirpalo poveikis taip pat tirtas viename tyrime su 502 vaikais, gydomais pykinimą ir vėmimą sukeliančiais stiprų ar vidutinio stiprumo ematogeninį poveikį turinčiais chemoterapiniais vaistais. Šiame tyrime Aloxi poveikis lygintas su ondansetrono.

Kitame tyrime su 651 suaugusiu pacientu, kuriam buvo taikoma pykinimą ir vėmimą sukelianti vidutinio stiprumo ematogeninį poveikį turinti chemoterapija, buvo lyginamas trijų Aloxi dozių (250, 500 ir 750 mikrogramų) ir injekcinio tirpalo veiksmingumas.

Visuose tyrimuose stebėta, kiek pacientų nevėmė po gydymo chemoterapiniais vaistais.

Kokia Aloxi nauda nustatyta tyrimuose?

Aloxi injekcinis tirpalas buvo toks pat veiksmingas kaip ir lyginamieji vaistai. Pykinimą ir vėmimą sukeliančiais stiprų ematogeninį poveikį turinčiais chemoterapiniais vaistais gydomų suaugusių pacientų grupėje vėmimas per pirmas 24 val. po chemoterapijos nepasireiškė 59 proc. (132 iš 223) Aloxi vartojusių pacientų, palyginti su 57 proc. (126 iš 221) ondansetroną vartojusių pacientų. Pykinimą ir vėmimą sukeliančiais vidutinio stiprumo ematogeninį poveikį turinčiais chemoterapiniais vaistais gydomų suaugusių pacientų grupėje vėmimas per pirmas 24 val. po chemoterapijos nepasireiškė 81 proc. (153 iš 189) Aloxi vartojusių pacientų, palyginti su 69 proc. (127 iš 185) ondansetroną vartojusių pacientų. Lyginant Aloxi ir dolasetrono veiksmingumą, vėmimas nepasireiškė 63 proc. (119 iš 189) Aloxi vartojusių pacientų ir 53 proc. (101 iš 191) dolasetroną vartojusių asmenų.

Pykinimą ir vėmimą sukeliančiais stiprų ematogeninį poveikį turinčiais chemoterapiniais vaistais gydomų vaikų tyrime vėmimas per pirmas 24 val. po chemoterapijos nepasireiškė 59 proc. (98 iš 165) Aloxi injekcinį tirpalą 20 mikrogramų kilogramui kūno svorio vartojusių vaikų. Vėmimas nepasireiškė tokiam pat ondansetroną vartojusių vaikų skaičiui (95 iš 162).

Aloxi kapsulių vertinimo tyrime nustatyta, kad visų trijų dozių Aloxi kapsulės 24 valandas veikė taip pat veiksmingai kaip injekcinis tirpalas – vėmimas nepasireiškė maždaug trims ketvirtadaliams pacientų. Tačiau tik 500 mikrogramų Aloxi dozė buvo tokia pat veiksminga kaip injekcinis tirpalas pirmąsias penkias dienas po gydymo chemoterapiniais vaistais: vėmimas per šį laikotarpį nepasireiškė maždaug 59 proc. 500 mikrogramų vaisto doze arba injekciniu tirpalu gydytų pacientų.

Kokia rizika siejama su Aloxi vartojimu?

Dažniausi Aloxi šalutiniai reiškiniai (pasireiškę 1–10 pacientų iš 100) yra galvos skausmas. Injekcinis tirpalas galvos svaigimą, vidurių užkietėjimą ir viduriavimą sukelia 1–10 pacientų iš 100. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Aloxi, ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Aloxi buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Aloxi teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Aloxi vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Aloxi vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Aloxi preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Aloxi

Europos Komisija 2005 m. kovo 22 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Aloxi rinkodaros leidimą.

Išsamų Aloxi EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Aloxi rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–02.