



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

---

# Palonosetron Accord

palonosetronas

Šis dokumentas yra Palonosetron Accord Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Palonosetron Accord.

Praktinės informacijos apie Palonosetron Accord vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Palonosetron Accord ir kam jis vartojamas?

Palonosetron Accord vartojamas siekiant išvengti chemoterapijos (vėžio gydymui skirtų vaistų) sukulto pykinimo (šleikštulio) ir vėmimo. Vaistas skiriamas suaugusiesiems ir vaikams nuo 1 mėnesio, kuriems taikoma chemoterapija vaistais, kurie turi stiprų (pvz., cisplatina) ir vidutinio stiprumo (pvz., ciklofosfamidą, doksorubiciną arba karboplatiną) pykinimą ir vėmimą sukeliantį poveikį.

Palonosetron Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos palonosetrono. Tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Palonosetron Accord panašus į referencinį vaistą Aloxi, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

## Kaip vartoti Palonosetron Accord?

Palonosetron Accord turi būti vartojamas tik prieš chemoterapiją. Vaistas tiekiamas injekcinio arba infuzinio (į veną lašinamo) tirpalo forma, jį sveikatos priežiūros specialistas turi suleisti likus maždaug 30 minučių iki chemoterapijos pradžios. Suaugusiesiems rekomenduojama 250 mikrogramų dozė, kurią reikia suleisti į veną per 30 sekundžių. Šį vaistą galima suleisti kartu su kortikosteroidu (kitas rūšies vaistu, kurį galima vartoti siekiant išvengti pykinimo ir vėmimo), kad poveikis būtų stipresnis.



Vaikams šį tirpalą reikia suleisti infuzijos būdu, t. y. sulašinant į veną per 15 minučių; skiriama dozė – 20 mikrogramų kilogramui kūno svorio.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

### **Kaip veikia Palonosetron Accord?**

Veiklioji Palonosetron Accord medžiaga palonosetronas yra 5HT3 antagonistas. Tai reiškia, kad jis neleidžia organizme esančiai cheminei medžiagai 5-hidroksitriptaminui (5HT, taip pat vadinamam serotoninu) virškinimo trakte jungtis prie 5HT3 receptorių. Kai 5HT prisijungia prie šių receptorių, jis paprastai sukelia pykinimą ir vėmimą. Slopindamas šiuos receptorius, Palonosetron Accord padeda išvengti pykinimo ir vėmimo, kuris dažnai pasireiškia po chemoterapijos.

### **Kaip buvo tiriamas Palonosetron Accord?**

Bendrovė pateikė duomenis iš paskelbtos literatūros apie palonosetroną. Kadangi Palonosetron Accord yra švirkščiamasis generinis vaistas, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos kaip ir referenciniame vaiste Aloxi, papildomų jo tyrimų atlikti nereikėjo.

### **Kokia yra Palonosetron Accord nauda ir rizika?**

Kadangi Palonosetron Accord yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

### **Kodėl Palonosetron Accord buvo patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Palonosetron Accord yra panašus į Aloxi. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Aloxi, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Palonosetron Accord vartojimui ES.

### **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Palonosetron Accord vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Palonosetron Accord vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Palonosetron Accord 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 Palonosetron Accord**

Išsamų Palonosetron Accord EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Palonosetron Accord rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.