

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Palonosetron Hospira

palonosetronas

Šis dokumentas yra Palonosetron Hospira 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 Hospira.

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

Kas yra Palonosetron Hospira ir kam jis vartojamas?

Palonosetron Hospira skiriamas chemoterapijos (vėžio gydymui skirtų vaistų) sukulto pykinimo (šleikštulio) ir vėmimo profilaktikai. Vaistas skiriamas suaugusiesiems 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).

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

Palonosetron Hospira sudėtyje yra veikliosios medžiagos palonosetrono.

Kaip vartoti Palonosetron Hospira?

Palonosetron Hospira skiriamas tik prieš chemoterapiją ir jo įsigyti galima tik pateikus receptą. Vaisto injekcinį tirpalą turi sušvirkšti sveikatos priežiūros specialistas likus maždaug 30 minučių iki chemoterapijos pradžios. Suaugusiesiems rekomenduojama 250 mikrogramų dozė, kuri į veną suleidžiama per 30 sekundžių. Ją galima skirti su kortikosteroidais (kitais pykinimą ir vėmimą



slopinančiais vaistais), kad padidėtų vaistų poveikis. Vaikams tirpalas skiriamas infuzijos būdu (lašinamas į veną) 15 minučių. Skiriama 20 mikrogramų kilogramui kūno svorio dozė.

Kaip veikia Palonosetron Hospira?

Veiklioji Palonosetron Hospira 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. Kai 5HT prisijungia prie šių receptorių, jis paprastai sukelia pykinimą ir vėmimą. Slopindamas šiuos receptorius, Palonosetron Hospira padeda išvengti pykinimo ir vėmimo po chemoterapijos.

Kaip buvo tiriamas Palonosetron Hospira?

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

Kokia yra Palonosetron Hospira nauda ir rizika?

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

Kodėl Palonosetron Hospira buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Palonosetron Hospira 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 Hospira vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Palonosetron Hospira vartojimą?

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

Išsamų Palonosetron Hospira EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Daugiau informacijos apie gydymą Palonosetron Hospira rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.