

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Palonosetron Accord

palonosetrons

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Palonosetron Accord*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Palonosetron Accord* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Palonosetron Accord* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Palonosetron Accord* un kāpēc tās lieto?

Palonosetron Accord ir zāles, ko lieto ķīmijterapijas (pretvēža zāļu) izraisītas sliktas dūšas (nelabuma) un vemšanas novēršanai. Tās tiek lietotas pieaugušajiem un bērniem no viena mēneša vecuma ķīmijterapijā kopā ar zālēm, kas vai nu ir spēcīgi sliktas dūšas un vemšanas izraisītāji (piemēram, cisplatīns), vai arī mēreni šo simptomu izraisītāji (piemēram, ciklofosfamīds, dokсорubicīns vai karboplatīns).

Palonosetron Accord satur aktīvo vielu palonosetronu. Tās ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Palonosetron Accord* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Aloxi*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodamā jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Palonosetron Accord*?

Palonosetron Accord ir jālieto tikai pirms ķīmijterapijas. Tās ir pieejamas kā šķīdums injekcijām vai infūzijām ievadīšanai vēnā (pa pilienam), ko veic veselības aprūpes speciālists apmēram 30 minūtes pirms ķīmijterapijas uzsākšanas. Pieaugušajiem ieteicama ir 250 mikrogramu deva, ko ievada vēnā 30 sekunžu laikā. Iedarbības pastiprināšanai šīs zāles var tikt ievadītas kopā ar kortikosteroīdu (citām zālēm, ko var lietot sliktas dūšas un vemšanas profilaksei). Bērniem šķīdums jāievada vēnā infūzijas veidā 15 minūšu laikā, izvēloties 20 mikrogramu devu uz kilogramu ķermeņa svara.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



Kā *Palonosetron Accord* darbojas?

Palonosetron Accord aktīvā viela palonosetrons ir 5HT₃ antagonists. Tas nozīmē, ka tā neļauj organismā esošai ķīmiskai vielai 5-hidroksitriptamīnam (5HT, ko dēvē arī par serotonīnu) piesaistīties 5HT₃ receptoriem zarnās. Piesaistoties šiem receptoriem, 5HT parasti izraisa sliktu dūšu un vemšanu. Bloķējot šos receptorus, *Palonosetron Accord* novērš slikto dūšu un vemšanu, ko bieži novēro pēc ķīmijterapijas.

Kā noritēja *Palonosetron Accord* izpēte?

Uzņēmums sniedza datus par palonosetronu no publicētās literatūras. Papildpētījumi nebija nepieciešami, jo *Palonosetron Accord* ir ģenēriskas zāles, ko ievada infūzijas veidā un kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela, kas atsaucēs zālēm *Aloxi*.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Palonosetron Accord*?

Tā kā *Palonosetron Accord* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucēs zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Palonosetron Accord* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Palonosetron Accord* un *Aloxi* kvalitātes līdzvērtība. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka tāpat kā *Aloxi* gadījumā ieguvumi atsver identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Palonosetron Accord* lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Palonosetron Accord* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Palonosetron Accord* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Palonosetron Accord* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp, attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Palonosetron Accord*

Pilns *Palonosetron Accord* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Palonosetron Accord* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsaucēs zāļu EPAR teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.