



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Palonosetron Hospira palonosetrons

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Palonosetron Hospira*. 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 Hospira* lietošanu.

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

Kas ir *Palonosetron Hospira* un kāpēc tās lieto?

Palonosetron Hospira tiek lietotas ķīmijterapijas (pretvēža zāļu) izraisītas sliktas dūšas (nelabuma) un vemšanas novēršanai. Tās lieto ar ķīmijterapijas līdzekļiem, kas ir spēcīgi sliktas dūšas un vemšanas izraisītāji (piemēram, cisplatīns), vai ar ķīmijterapijas līdzekļiem, kuri ir mēreni šo simptomu izraisītāji (piemēram ciklofosfamīds, dokсорubicīns vai karboplatīns).

Palonosetron Hospira ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Palonosetron Hospira* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Aloxi*. Papildu informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Palonosetron Hospira satur aktīvo vielu palonosetronu.

Kā lieto *Palonosetron Hospira*?

Palonosetron Hospira ir jalieto tikai pirms ķīmijterapijas, un šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas kā injekciju šķīdums, ko ievada veselības aprūpes speciālists aptuveni 30 minūtes pirms ķīmijterapijas sākuma. Pieaugušajiem ieteicama ir 250 mikrogramu deva, ko ievada vēnā 30 sekunžu laikā. Lai pastiprinātu iedarbību, šīs zāles var ievadīt kopā ar kortikosteroīdu (citām zālēm, ko var lietot sliktas dūšas un vemšanas profilaksei). Bērniem šķīdums jāievada vēnā kā infūzija (pa pilienam) 15 minūšu laikā, izvēloties 20 mikrogramu devu uz kilogramu ķermeņa svara.



Kā *Palonosetron Hospira* darbojas?

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

Kā noritēja *Palonosetron Hospira* izpēte?

Uzņēmums sniedza datus par palonosetronu no zinātniskajām publikācijām. Tā kā *Palonosetron Hospira* ir ģenēriskas zāles, ko ievada injekcijas veidā un kas satur to pašu aktīvo vielu kā atsauces zāles *Aloxi*, papildpētījumi nebija nepieciešami.

Kāda ir *Palonosetron Hospira* ieguvumu un riska attiecība?

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

Kāpēc *Palonosetron Hospira* tika apstiprinātas?

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

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

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

Cita informācija par *Palonosetron Hospira*

Pilns *Palonosetron Hospira* 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 Hospira* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Atsauces zāļu pilns EPAR teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.