



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Palonosetron Accord

palonosetron

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Palonosetron Accord. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Palonosetron Accord.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Palonosetron Accord, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spiżjar tagħhom.

## X'inhu Palonosetron Accord u għal xiex jintuża?

Palonosetron Accord jintuża sabiex jipprevjeni d-dardir (tħossok ma tiflaħx) u r-rimettar li huma kkawżati mill-kimoterapija (medicini użati fil-kura tal-kanċer). Jintuża f'adulti u fi tfal fl-età ta' xahar jew akbar għall-kimoterapija ma' medicini li jew jikkawżaw tqanqil qawwi ta' nawżja u rimettar (bħal cisplatin) jew tqanqil moderat (bħal cyclophosphamide, doxorubicin jew carboplatin).

Palonosetron Accord fih is-sustanza attiva palonosetron. Din hija "medicina ġenerika". Dan ifisser li Palonosetron Accord huwa simili għal 'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jisimha Aloxi. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegibiet [hawnhekk](#)

## Kif jintuża Palonosetron Accord?

Palonosetron Accord għandu jingħata biss qabel il-kimoterapija. Dan huwa disponibbli bħala soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni (dripp) li għandha tingħata minn professjonista tal-kura tas-saħħa madwar 30 minuta qabel tinbeda l-kimoterapija. Fl-adulti, id-doża rakkomandata hija 250 mikrogramma injettata f'vina tul 30 sekonda. Jista' jingħata mal-kortikosteroidje (tip ta' medicina li tista' tintuża biex tipprevjeni d-dardir u r-rimettar) biex iżid l-effett. Fit-tfal, is-soluzzjoni għandha



tingħata b'infużjoni fil-vina tul 15-il minuta b'doża ta' 20 mikrogramma għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

## **Kif jaħdem Palonosetron Accord?**

Is-sustanza attiva f'Palonosetron Accord, palonosetron, hija 'antagonista 5HT3'. Dan ifisser li twaqqaf kimika fil-ġisem imsejha 5-hydroxytryptamine (5HT, magħrufa wkoll bħala serotonin) milli tehel ma' ricetturi ta' 5HT3 fil-musrana. Meta 5HT jehel ma' dawn ir-ricetturi, normalment jikkawża d-dardir u r-rimettar. Billi jimblokka dawn ir-ricetturi, Palonosetron Accord, jipprevjeni d-dardir u r-rimettar li spiss isehhu wara l-kimoterapija.

## **Kif ġie studjat Palonosetron Accord?**

Il-kumpanija pprovdiet dejta minn dokumentazzjoni ppubblikata dwar palonosetron. Ma kien jinhtieg l-ebda studju addizzjonali peress li Palonosetron Accord huwa medicina ġenerika mogħtija permezz ta' injezzjoni u fih l-istess sustanza attiva bħal dik tal-medicina ta' referenza, Aloxi.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Palonosetron Accord?**

Minħabba li Palonosetron Accord huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

## **Għaliex ġie approvat Palonosetron Accord?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Palonosetron Accord wera li huwa komparabbli għal Aloxi. Għalhekk, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal Aloxi, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Palonosetron Accord ikun approvat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Palonosetron Accord?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Palonosetron Accord jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Palonosetron Accord, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Palonosetron Accord**

L-EPAR sħiħ għal Palonosetron Accord jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Palonosetron Accord, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.