



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Palonosetron Hospira

palonosetron

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Palonosetron Hospira. 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 Hospira.

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

X'inhum Palonosetron Hospira u għal xiex jintuża?

Palonosetron Hospira jintuża sabiex jipprevjeni n-nawżja (thoss id-dardir) u r-remettar li huma kkawżati mill-kimoterapija (medicini użati fil-kura tal-kancer). Jintuża f'adulti u tfal fl-età ta' xahar jew akbar għall-kimoterapija ma' medicini li jew jikkawżaw tqanqil qawwi ta' nawżja u remettar (bħač-čisplatinu) jew tqanqil moderat (bħač-čiklofosfamide, id-doksorubičín jew il-karboplatinu).

Palonosetron Hospira huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Palonosetron Hospira huwa simili għall-'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 tweġibiet [hawnhekk](#)

Palonosetron Hospira fih is-sustanza attiva palonosetron .

Kif jintuża Palonosetron Hospira?

Palonosetron Hospira għandu jingħata biss qabel il-kimoterapija u jista' jinkiseb biss b'ričetta ta' tabib. Jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni li għandha tingħata minn professjonista tal-kura tas-saħħa madwar 30 minuta qabel tinbeda l-kimoterapija. Fl-adulti, id-doża rrakkomandata hija 250 mikrogramma injettata f'vina tul 30 sekonda. Jista' jingħata mal-kortikosteroidi (tip ta' medicina li jista' jintuża biex jipprevjeni n-nawżja u r-remettar) biex iżid l-effett. Fit-tfal, is-soluzzjoni għandha



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

Kif jaħdem Palonosetron Hospira?

Is-sustanza attiva f'Palonosetron Hospira, il-palonosetron, hija '5HT3 antagonist'. Dan ifisser li twaqqaf kimika fil-ġisem imsejha 5-idrossitriptamina (5HT, magħrufa wkoll bħala serotonin) milli tehel ma' riċetturi ta' 5HT3 fil-musrana. Meta 5HT jehel ma' dawn ir-riċetturi, normalment jikkawża d-dardir u r-rimettar. Billi jimblokka dawn ir-reċetturi, Palonosetron Hospira, jipprevjeni n-nawżja u r-remettar li spiss iseħhu wara l-kimoterapija.

Kif ġie studjat Palonosetron Hospira?

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

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Palonosetron Hospira?

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

Għaliex ġie approvat Palonosetron Hospira?

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

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Palonosetron Hospira?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Palonosetron Hospira 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 Hospira, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Palonosetron Hospira

L-EPAR shiħ għal Palonosetron jista' jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Palonosetron Hospira, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

L-EPAR shiħ tal-medċina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.