

EMA/101950/2015
EMA/H/C/000563

EPAR-samenvatting voor het publiek

Aloxi

palonosetron

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Aloxi. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Aloxi vast te stellen.

Wat is Aloxi?

Aloxi is een geneesmiddel dat de werkzame stof palonosetron bevat. Het is verkrijgbaar als oplossing voor injectie (250 microgram in 5 ml) en als capsules (500 microgram).

Wanneer wordt Aloxi voorgeschreven?

Aloxi is een middel dat misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapie (voor de behandeling van kanker) moet voorkomen. De oplossing voor injectie wordt gebruikt voor volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van 1 maand bij chemotherapie waarbij misselijkheid en braken in hevige mate optreden (zoals cisplatine) en bij chemotherapie waarbij dit zich in mildere vorm voordoet (zoals cyclofosfamide, doxorubicine of carboplatine). De capsules worden alleen gebruikt voor chemotherapie bij volwassenen wanneer sprake is van een geringere mate misselijkheid en braken.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Aloxi gebruikt?

Aloxi mag alleen vóór de aanvang van de chemobehandeling worden toegediend. De oplossing voor injectie moet ongeveer een half uur vóór aanvang van de chemobehandeling door een professionele zorgverlener worden toegediend. Bij volwassenen wordt de oplossing in een dosis van 250 microgram gedurende 30 seconden in een ader geïnjecteerd. Aloxi kan effectiever zijn indien het samen met een corticosteroïde (een ander middel tegen misselijkheid en braken) wordt toegediend. Bij kinderen wordt

de oplossing toegediend met behulp van infusie (indruppeling) in een ader gedurende 15 minuten, in een dosis van 20 microgram per kilogram lichaamsgewicht.

Als toediening per capsule aan volwassenen geschiedt, dient de patiënt een uur vóór aanvang van de chemotherapie een capsule in te nemen.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Aloxi?

De werkzame stof in Aloxi, palonosetron, is een '5HT₃-antagonist'. Dit verhindert dat de chemische stof 5-hydroxytryptamine (5HT, ook bekend als serotonine) zich in het lichaam aan 5HT₃-receptoren in het darmkanaal bindt. Als 5HT zich aan dergelijke receptoren bindt veroorzaakt het gewoonlijk misselijkheid en braken. Door deze receptoren te blokkeren voorkomt Aloxi misselijkheid en braken die vaak optreden na chemotherapie.

Hoe is Aloxi onderzocht?

Aloxi in de vorm van een oplossing voor injectie is onderzocht in drie grote studies waaraan 1 842 volwassenen deelnamen die chemotherapie ondergingen waarbij misselijkheid en braken in hevige mate optreden of een chemotherapie waarbij dit zich in mildere vorm voordoet. Aloxi werd in twee verschillende doses vergeleken met ondansetron en dolasetron (andere middelen van hetzelfde type).

Aloxi in de vorm van een oplossing voor injectie is onderzocht in één studie onder 502 kinderen die een chemobehandeling ondergingen waarbij misselijkheid en braken in sterke of redelijk sterke mate optreden. Aloxi werd in dit onderzoek vergeleken met ondansetron.

In een ander onderzoek werden drie doseringen van Aloxi in de vorm van capsules (250, 500 en 750 microgram) vergeleken met de oplossing voor injectie bij 651 volwassenen die chemotherapie ondergingen waarbij misselijkheid en braken in mildere vorm optreden.

In alle onderzoeken werd het aantal patiënten gemeten dat na chemotherapie niet moest overgeven.

Welke voordelen bleek Aloxi tijdens de studies te hebben?

Aloxi in de vorm van een oplossing voor injectie was even werkzaam als de vergelijkingsmiddelen. In chemotherapie waarbij misselijkheid en braken in hevige mate optreden, heeft 59% van de patiënten die Aloxi hadden gekregen, in de 24 uur na chemotherapie niet gebraakt (132 van de 223), tegenover 57% van de patiënten die ondansetron hadden gekregen (126 van de 221). In chemotherapie die in mindere mate misselijkheid en braken veroorzaken, heeft 81% van de patiënten die Aloxi hadden gekregen, in de 24 uur na de chemotherapie niet gebraakt (153 van de 189), tegenover 69% van de patiënten die ondansetron hadden gekregen (127 van de 185). In vergelijking met dolasetron bedroegen de waarden voor Aloxi 63% (119 van de 189 patiënten) en 53% voor dolasetron (101 van de 191 patiënten).

In het onderzoek onder kinderen die chemotherapie ondergingen en daarbij in sterke of redelijk sterke mate misselijk werden en moesten braken, hoefde 59% van de kinderen die de Aloxi-oplossing voor injectie in een dosis van 20 microgram/kilogram kregen niet te braken in de 24 uur na de behandeling (98 van de 165), wat overeenkwam met het percentage patiënten die ondansetron hadden gekregen (95 van de 162).

In het onderzoek naar Aloxi in de vorm van capsules, waren alle drie doseringen van Aloxi even werkzaam als de oplossing voor injectie gedurende 24 uur, waarbij ongeveer drie kwart van de patiënten niet hoefde te braken. Alleen de dosering van 500 microgram bleef echter even werkzaam

als de oplossing voor injectie tijdens de eerste vijf dagen na chemotherapie. Ongeveer 59% van de patiënten die de capsule van 500 microgram ontvingen of de injectie hoefden niet over te geven tijdens deze periode.

Welke risico's houdt het gebruik van Aloxi in?

De meest voorkomende bijwerking van Aloxi (waargenomen bij 1 tot 10 van de 100 patiënten) is hoofdpijn. Bij de oplossing voor injectie worden eveneens bij 1 tot 10 van de 100 patiënten duizeligheid, constipatie en diarree waargenomen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden voor Aloxi.

Waarom is Aloxi goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Aloxi groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Aloxi te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Aloxi te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Aloxi veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Aloxi

De Europese Commissie heeft op 22 maart 2005 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Aloxi verleend.

Het volledige EPAR voor Aloxi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Aloxi.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2015.