

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Palonosetron Accord

palonosetron

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Palonosetron Accord. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Palonosetron Accord.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Palonosetron Accord.

Wat is Palonosetron Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Palonosetron Accord is een middel dat misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapie (een behandeling tegen kanker) moet voorkomen. Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf één maand wanneer bij de chemotherapie middelen worden toegepast die in hevige mate misselijkheid en braken veroorzaken (zoals cisplatine) of die dit in mildere mate doen (zoals cyclofosfamide, doxorubicine of carboplatine).

Palonosetron Accord bevat de werkzame stof palonosetron. Het is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Palonosetron Accord gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Aloxi. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Palonosetron Accord gebruikt?

Palonosetron Accord mag alleen vóór de aanvang van de chemotherapie worden toegediend. Het is beschikbaar in de vorm van een oplossing voor injectie of infusie (indruppeling) in een ader, die ongeveer 30 minuten voor aanvang van de chemotherapie moet worden toegediend door een professionele zorgverlener. Voor volwassenen bedraagt de aanbevolen dosis 250 microgram, die in een



tijdspanne van 30 seconden in een ader wordt geïnjecteerd. Het middel kan worden gecombineerd met een corticosteroïde (een ander soort geneesmiddel dat kan worden gebruikt ter voorkoming van misselijkheid en braken) om het effect te versterken. Bij kinderen moet de oplossing worden toegediend via een infuus in een ader gedurende 15 minuten. In dit geval bedraagt de dosis 20 microgram per kilogram lichaamsgewicht.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Palonosetron Accord?

De werkzame stof in Palonosetron Accord, palonosetron, is een '5HT3-antagonist'. Dit betekent dat het de binding van een chemische stof in het lichaam (5-hydroxytryptamine of 5HT, ook bekend als serotonine) aan 5HT3-receptoren in de darmen blokkeert. Wanneer 5HT zich aan deze receptoren hecht, veroorzaakt dat doorgaans misselijkheid en braken. Door deze receptoren te blokkeren voorkomt Palonosetron Accord misselijkheid en braken, die vaak optreden na chemotherapie.

Hoe is Palonosetron Accord onderzocht?

Het bedrijf heeft gegevens uit de bestaande vakliteratuur over palonosetron ingediend. Er waren geen aanvullende studies nodig, omdat Palonosetron Accord een generiek geneesmiddel is dat in de vorm van een injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel Aloxi.

Welke voordelen en risico's heeft Palonosetron Accord?

Aangezien Palonosetron Accord een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Palonosetron Accord goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Palonosetron Accord vergelijkbaar is met Aloxi. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Aloxi, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Palonosetron Accord voor gebruik in de EU goed te keuren.

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

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

Overige informatie over Palonosetron Accord

Het volledige EPAR voor Palonosetron Accord 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 voor meer informatie over de behandeling met Palonosetron Accord.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.