



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Palonosetron Hospira

palonosetron

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Palonosetron Hospira. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Palonosetron Hospira.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Palonosetron Hospira należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Palonosetron Hospira i w jakim celu się go stosuje?

Palonosetron Hospira stosuje się w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom spowodowanym chemioterapią (leki stosowane w leczeniu raka). Lek stosuje się u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca w chemioterapii powodującej nudności i wymioty o nasileniu dużym (np. cisplatyna) lub umiarkowanym (np. cyklofosfamid, doksorubicyna lub karboplatyna).

Palonosetron Hospira jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Palonosetron Hospira jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Aloxi, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Palonosetron Hospira zawiera substancję czynną palonosetron.

Jak stosować produkt Palonosetron Hospira?

Palonosetron Hospira należy podawać jedynie przed chemioterapią i wydaje się go wyłącznie z przepisu lekarza. Lek jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań, który powinien zostać podany przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia na ok. 30 minut przed rozpoczęciem chemioterapii. U osób dorosłych zalecana dawka wynosi 250 mikrogramów wstrzykiwane dożylnie przez 30 sekund.



Skuteczność produktu można zwiększyć, dodając kortykosteroid (inny rodzaj leku, który można stosować w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom). Dzieciom należy podać roztwór w postaci wlewu dożylnego trwającego 15 minut w dawce 20 mikrogramów na kilogram masy ciała.

Jak działa produkt Palonosetron Hospira?

Substancja czynna produktu Palonosetron Hospira, palonosetron, jest antagonistą 5HT₃. Oznacza to, że w organizmie hamuje ona dołączanie się substancji o nazwie 5-hydroksytryptamina (5HT, zwana również serotoniną) do receptorów 5-HT₃ w jelitach. Gdy substancja 5HT przyłącza się do tych receptorów, zwykle powoduje to nudności i wymioty. Blokując te receptory, produkt Palonosetron Hospira zapobiega nudnościom i wymiotom występującym często po chemioterapii.

Jak badano produkt Palonosetron Hospira?

Firma przedstawiła dane z opublikowanego piśmiennictwa dotyczącego palonosetronu. Nie przeprowadzono dodatkowych badań, ponieważ lek Palonosetron Hospira jest lekiem generycznym podawanym we wstrzyknięciu i zawiera tę samą substancję czynną, co lek referencyjny Aloxi.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Palonosetron Hospira?

Ponieważ lek Palonosetron Hospira jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiąże się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Palonosetron Hospira?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Palonosetron Hospira jest porównywalny w stosunku do leku Aloxi. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że — podobnie jak w przypadku produktu Aloxi — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Palonosetron Hospira do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Palonosetron Hospira?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Palonosetron Hospira opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Palonosetron Hospira zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Palonosetron Hospira:

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Palonosetron Hospira znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Palonosetron Hospira należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.