

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Palonossetrom Accord

palonossetrom

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Palonossetrom Accord. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Palonossetrom Accord.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Palonossetrom Accord, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Palonossetrom Accord e para que é utilizado?

O Palonossetrom Accord é um medicamento utilizado na prevenção das náuseas (enjoo) e vômitos causados pela quimioterapia (tratamento contra o cancro). É utilizado em adultos e crianças com um ou mais meses de idade no quadro de tratamentos quimioterapêuticos com medicamentos que induzem situações de náuseas e vômitos agudas (tal como a cisplatina) ou moderadas (tal como a ciclofosfamida, a doxorubicina ou a carboplatina).

O Palonossetrom Accord contém a substância ativa palonossetrom. É um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Aloxi. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Palonossetrom Accord?

O Palonossetrom Accord só deve ser administrado antes da quimioterapia. Está disponível na forma de uma solução para injeção ou perfusão (gota a gota) numa veia, que deve ser administrada por um profissional de saúde cerca de 30 minutos antes do início da quimioterapia. Nos adultos, a dose recomendada é de 250 microgramas por injeção intravenosa (numa veia) com a duração de 30 segundos. Pode ser administrado conjuntamente com um corticosteroide (outro tipo de

medicamento utilizado na prevenção de náuseas e vômitos) para reforçar o efeito. Em crianças, a solução deve ser administrada por perfusão intravenosa numa dosagem de 20 microgramas por quilograma de peso corporal, durante 15 minutos.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o Palonossetrom Accord?

A substância ativa do Palonossetrom Accord, o palonossetrom, é um antagonista 5HT₃. Este tipo de substâncias impede que uma substância química presente no corpo humano, a 5-hidroxitriptamina (5HT, também conhecida por serotonina), se ligue aos recetores 5HT₃ no intestino. Quando a 5HT se liga a esses recetores, normalmente provoca náuseas e vômitos. Ao bloquear esses recetores, o Palonossetrom Accord evita as náuseas e os vômitos que ocorrem frequentemente após a quimioterapia.

Como foi estudado o Palonossetrom Accord?

A empresa apresentou informações provenientes da literatura publicada sobre o palonossetrom. Não foram necessários estudos adicionais, uma vez que o Palonossetrom Accord é um medicamento genérico administrado por injeção que contém a mesma substância ativa do medicamento de referência, o Aloxi.

Quais os benefícios e riscos do Palonossetrom Accord?

Uma vez que o Palonossetrom Accord é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Palonossetrom Accord?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Palonossetrom Accord demonstrou ser comparável ao Aloxi. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Aloxi, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Palonossetrom Accord para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Palonossetrom Accord?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Palonossetrom Accord. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Palonossetrom Accord, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Palonossetrom Accord

O EPAR completo relativo ao Palonossetrom Accord pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Palonossetrom Accord, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.