



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Palonossetrom Hospira

palonossetrom

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

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

## O que é o Palonossetrom Hospira e para que é utilizado?

O Palonossetrom Hospira é 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 doxorrubicina ou a carboplatina).

O Palonossetrom Hospira 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](#)

O Palonossetrom Hospira contém a substância ativa palonossetrom.

## Como se utiliza o Palonossetrom Hospira?

O Palonossetrom Hospira destina-se a ser administrado unicamente antes de quimioterapia e só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de solução injetável 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 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 (gota a gota) numa dosagem de 20 microgramas por quilograma de peso corporal, durante 15 minutos.

### **Como funciona o Palonossetrom Hospira?**

A substância ativa do Palonossetrom Hospira, o palonossetrom, é um antagonista 5HT<sub>3</sub>. Este tipo de substâncias impede que uma substância química presente no corpo humano, a 5hidroxitriptamina (5HT, também conhecida por serotonina), se ligue aos recetores 5HT<sub>3</sub> no intestino. Quando se liga a estes recetores, a 5HT provoca geralmente náuseas e vômitos. Ao bloquear esses recetores, o Palonossetrom Hospira evita as náuseas e os vômitos que ocorrem frequentemente após a quimioterapia.

### **Como foi estudado o Palonossetrom Hospira?**

A empresa apresentou informações provenientes da literatura publicada sobre o palonossetrom. Não foram necessários estudos adicionais, uma vez que o Palonossetrom Hospira 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 Hospira?**

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

### **Por que foi aprovado o Palonossetrom Hospira?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Palonossetrom Hospira 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 Hospira para utilização na UE.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Palonossetrom Hospira?**

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

### **Outras informações sobre o Palonossetrom Hospira**

O EPAR completo relativo ao Palonossetrom Hospira pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Palonossetrom Hospira, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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