



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Aloxi

palonosetron

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Aloxi. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Aloxi.

Ce este Aloxi?

Aloxi este un medicament care conține substanța activă palonosetron. Este disponibil sub formă de soluție injectabilă (250 micrograme în 5 ml de soluție) și sub formă de capsule (500 micrograme).

Pentru ce se utilizează Aloxi?

Aloxi se utilizează pentru prevenirea stărilor de greață și a vărsăturilor cauzate de chimioterapie (medicamente utilizate în tratamentul cancerului). Soluția injectabilă se utilizează la adulți și copii cu vârsta de o lună sau peste pentru chimioterapia cu medicamente care constituie fie un declanșator puternic al stărilor de greață și al vărsăturilor (precum cisplatina), fie un declanșator moderat al acestor simptome (precum ciclofosfamida, doxorubicina sau carboplatina). Capsulele se utilizează numai la adulți pentru chimioterapia care este un declanșator moderat al stărilor de greață și al vărsăturilor.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Aloxi?

Aloxi trebuie administrat doar înainte de chimioterapie. Soluția injectabilă trebuie administrată de un cadru medical cu aproximativ 30 de minute înainte de începerea chimioterapiei. La adulți, soluția trebuie injectată în venă timp de 30 de secunde în doză de 250 micrograme. Eficacitatea medicamentului poate fi mărită prin adăugarea unui corticosteroid (un tip de medicament care poate fi utilizat pentru a preveni greața și vărsăturile). La copii, soluția trebuie administrată prin perfuzie



intravenoasă (picurare în venă) timp de 15 minute, în doză de 20 micrograme pe kilogram de greutate corporală.

La adulți, în cazul administrării capsulelor, pacientul trebuie să ia o capsulă cu o oră înainte de începerea chimioterapiei.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Aloxi?

Substanța activă din Aloxi, palonosetronul, este un „antagonist de 5-HT”. Aceasta înseamnă că împiedică o substanță chimică din organism, denumită 5-hidroxitriptamină (5HT, cunoscută și ca serotonină), să se atașeze de receptorii 5HT₃ la nivelul intestinului subțire. Atașarea 5HT de acești receptori provoacă, în mod normal, starea de greață și vărsăturile. Prin blocarea acestor receptori, Aloxi previne greața și vărsăturile care apar adesea după chimioterapie.

Cum a fost studiat Aloxi?

Aloxi sub formă de soluție injectabilă a fost studiat în trei studii principale care au implicat 1 842 de adulți tratați cu chimioterapie ca declanșator puternic sau moderat al stărilor de greață și al vărsăturilor. Aloxi, administrat în două doze diferite, a fost comparat cu ondansetron și dolasetron (alte medicamente de același tip).

Aloxi sub formă de soluție injectabilă a fost studiat și într-un studiu pe 502 copii cărora li s-a administrat chimioterapie ca declanșator puternic sau moderat al stărilor de greață și al vărsăturilor. În acest studiu, Aloxi a fost comparat cu ondansetron.

Un alt studiu a comparat trei doze de Aloxi capsule (250, 500 și 750 de micrograme) cu soluția injectabilă în cazul a 651 de adulți tratați cu chimioterapie ca declanșator puternic sau moderat al stărilor de greață și al vărsăturilor.

Toate studiile au evaluat numărul de pacienți care nu au vomitat după ce li s-a administrat chimioterapie.

Ce beneficii a prezentat Aloxi în timpul studiilor?

Aloxi sub formă de soluție injectabilă a fost la fel de eficace ca medicamentele cu care a fost comparat. În cazul chimioterapiei ca declanșator puternic al stărilor de greață și al vărsăturilor, 59% din pacienții adulți care au primit Aloxi nu au vomitat timp de 24 de ore după chimioterapie (132 din 223), în comparație cu 57% din pacienții adulți care au primit ondansetron (126 din 221). În cazul chimioterapiei ca declanșator moderat al stărilor de greață și al vărsăturilor, 81% din pacienții adulți care au primit Aloxi nu au vomitat timp de 24 de ore după chimioterapie (153 din 189), în comparație cu 69% din pacienții adulți care au primit ondansetron (127 din 185). Când a fost comparat cu dolasetron, aceste valori au fost de 63% pentru Aloxi (119 pacienți din 189) și de 53% pentru dolasetron (101 pacienți din 191).

În studiul pe copii cărora li s-a administrat chimioterapie ca declanșator puternic sau moderat al stărilor de greață și al vărsăturilor, 59% din copiii care au primit Aloxi sub formă de soluție injectabilă în doză de 20 micrograme/kilogram nu au vomitat timp de 24 de ore după chimioterapie (98 din 165), același procentaj înregistrându-se la pacienții care au primit ondansetron (95 din 162).

În studiul care a evaluat Aloxi sub formă de capsule, toate cele trei doze de Aloxi au fost la fel de eficace ca soluția injectabilă, înregistrându-se o proporție de trei sferturi din pacienți care nu au vomitat timp de 24 de ore. Cu toate acestea, numai doza de 500 de micrograme a rămas la fel de

eficace ca soluția injectabilă în primele cinci zile după chimioterapie: aproximativ 59% dintre pacienții care au luat capsule de 500 de micrograme sau cărora li s-a administrat injecția nu au vomitat în această perioadă.

Care sunt riscurile asociate cu Aloxi?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Aloxi (observat la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt durerile de cap. În ceea ce privește soluția injectabilă, la 1 până la 10 pacienți din 100 au fost observate și alte efecte secundare precum amețeli, constipație și diaree. Pentru lista completă de efecte secundare și restricții asociate cu Aloxi, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Aloxi?

CHMP a hotărât că beneficiile Aloxi sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Aloxi?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Aloxi să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Aloxi, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Aloxi

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Aloxi, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 22 martie 2005.

EPAR-ul complet pentru Aloxi este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Aloxi, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2015.