

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Palonosetron Hospira

palonosetron

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Palonosetron Hospira. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Palonosetron Hospira.

Pentru informații practice privind utilizarea Palonosetron Hospira, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Palonosetron Hospira și pentru ce se utilizează?

Palonosetron Hospira se utilizează pentru prevenirea grețurilor și a vărsăturilor induse de chimioterapie (medicamente utilizate pentru tratarea cancerului). Se utilizează la adulți și copii cu vârsta de cel puțin o lună pentru chimioterapia cu medicamente care sunt declanșatoare puternice de greață și vărsături (de exemplu cisplatina) sau declanșatoare moderate (de exemplu ciclofosfamida, doxorubicina sau carboplatina).

Palonosetron Hospira este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Palonosetron Hospira este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Aloxi. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Palonosetron Hospira conține substanța activă palonosetron.

Cum se utilizează Palonosetron Hospira?

Palonosetron Hospira trebuie administrat numai înainte de chimioterapie și se obține numai pe bază de rețetă. Este disponibil sub formă de soluție pentru injecție care trebuie administrată de un profesionist din domeniul sănătății cu aproximativ 30 de minute înainte de începerea chimioterapiei. La adulți, doza

recomandată, de 250 micrograme, se injectează în venă timp de 30 de secunde. Se poate administra cu un corticosteroid (alt tip de medicament care poate fi folosit pentru a preveni greața și vărsăturile) pentru amplificarea efectului. La copii, soluția trebuie administrată sub formă de perfuzie (picurare) în venă timp de 15 minute la doză de 20 micrograme pe kilogram de greutate corporală.

Cum acționează Palonosetron Hospira?

Substanța activă din Palonosetron Hospira, palonosetronul, este un „antagonist de 5-HT3”. Aceasta înseamnă că împiedică o substanță chimică din organism, numită 5-hidroxitriptamină (5HT, cunoscută și ca serotonină), să se atașeze de receptorii 5HT3 din intestinul subțire. Atașarea 5HT de acești receptori, provoacă, în mod normal, greață și vărsături. Blocând acești receptori, Palonosetron Hospira previne greața și vărsăturile, care apar adesea după chimioterapie.

Cum a fost studiat Palonosetron Hospira?

Compania a prezentat date din literatura de specialitate publicată cu privire la palonosetron. Nu au fost necesare studii suplimentare, deoarece Palonosetron Hospira este un medicament generic administrat prin perfuzie și conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință, Aloxi.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Palonosetron Hospira?

Întrucât Palonosetron Hospira este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Palonosetron Hospira?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Palonosetron Hospira este comparabil cu Aloxi. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Aloxi, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Palonosetron Hospira în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Palonosetron Hospira?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Palonosetron Hospira să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Palonosetron Hospira, 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 Palonosetron Hospira

EPAR-ul complet pentru Palonosetron Hospira 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 Palonosetron Hospira, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.