



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Palonosetron Accord

palonosetrón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Palonosetron Accord. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Palonosetron Accord.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Palonosetron Accord, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

## Čo je liek Palonosetron Accord a na čo sa používa?

Liek Palonosetron Accord sa používa na prevenciu nauzey (pocitu nevoľnosti) a vracania, ktoré spôsobuje chemoterapia (lieky na liečbu rakoviny). Používa sa u dospelých a detí vo veku 1 mesiac alebo starších pri chemoterapii liekmi, ktoré buď vyvolávajú silnú nevoľnosť a vracanie (napríklad cisplatina) alebo miernu nevoľnosť a vracanie (napríklad cyklofosamid, doxorubicín alebo karboplatina).

Liek Palonosetron Accord obsahuje účinnú látku palonosetrón. Je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Palonosetron Accord je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Aloxi. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

## Ako sa liek Palonosetron Accord používa?

Liek Palonosetron Accord sa má podávať iba pred chemoterapiou. Je dostupný vo forme injekčného alebo infúzneho roztoku (na kvapkanie) do žily, ktorý má podávať zdravotnícky pracovník približne 30 minút pred začatím chemoterapie. U dospelých je odporúčaná dávka 250 mikrogramov podávaná injekčne do žily počas 30 sekúnd. Na posilnenie účinku je možné ju podať spolu s kortikosteroidom



(iným typom lieku, ktorý možno použiť na prevenciu nauzey a vracania). U detí sa má roztok podávať vo forme infúzie do žily v trvaní 15 minút v dávke 20 mikrogramov na kilogram telesnej hmotnosti.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **Akým spôsobom liek Palonosetron Accord účinkuje?**

Účinná látka lieku Palonosetron Accord, palonosetrón, je tzv. 5HT<sub>3</sub> antagonista. To znamená, že zabraňuje chemickej látke v tele s názvom 5-hydroxytryptamín (5HT, známy tiež ako sérotonín) naviazať sa na receptory 5HT<sub>3</sub> v čreve. Keď sa 5HT naviaže na tieto receptory, za normálnych okolností vyvolá nauzeu a vracanie. Zablokovaním týchto receptorov liek Palonosetron Accord zabraňuje nevoľnosti a vracaniu, ku ktorým často dochádza po chemoterapii.

## **Ako bol liek Palonosetron Accord skúmaný?**

Spoločnosť predložila údaje o palonosetróne z uverejnenej literatúry. Keďže liek Palonosetron Accord je generický liek, ktorý sa podáva formou infúzie a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek Aloxi, neboli potrebné nijaké dodatočné štúdie.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Palonosetron Accord?**

Keďže liek Palonosetron Accord je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Palonosetron Accord povolený?**

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Palonosetron Accord je porovnateľný s liekom Aloxi. Výbor CHMP preto usúdil, že tak ako v prípade lieku Aloxi, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Palonosetron Accord na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Palonosetron Accord?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Palonosetron Accord bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Palonosetron Accord vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Palonosetron Accord**

Úplné znenie správy EPAR o lieku Palonosetron Accord sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Palonosetron Accord, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.