



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Palonosetron Accord

palonosetron

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Palonosetron Accord. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Palonosetron Accord naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

## Kaj je zdravilo Palonosetron Accord in za kaj se uporablja?

Zdravilo Palonosetron Accord se uporablja za preprečevanje navzeje (slabosti) in bruhanja, ki ju povzroča kemoterapija (zdravila za zdravljenje raka). Uporablja se pri odraslih in otrocih, starejših od enega meseca, pri kemoterapiji z zdravili, ki povzročajo bodisi močno slabost in bruhanje (kot je cisplatin) bodisi zmerno (kot so ciklofosamid, doksorubicin ali karboplatin).

Zdravilo Palonosetron Accord vsebuje zdravilno učinkovino palonosetron. Je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Aloxi. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

## Kako se zdravilo Palonosetron Accord uporablja?

Zdravilo Palonosetron Accord se sme dati samo pred kemoterapijo. Na voljo je v obliki raztopine za injiciranje ali infundiranje (kapalne infuzije) v veno, ki jo mora dati zdravstveni delavec približno 30 minut pred začetkom kemoterapije. Priporočeni odmerek pri odraslih je 250 mikrogramov, ki se 30 sekund injicira v veno. Za povečanje učinkovitosti se mu lahko doda kortikosteroid (druga vrsta zdravila, ki se lahko uporablja za preprečevanje slabosti in bruhanja). Pri otrocih se raztopina v odmerku 20 mikrogramov na kilogram telesne mase daje s 15-minutnim infundiranjem v veno.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Izdaja zdravila je le na recept.

## **Kako zdravilo Palonosetron Accord deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Palonosetron Accord, palonosetron, je „antagonist 5HT3“. To pomeni, da kemični snovi v telesu, imenovani 5-hidroksitriptamin (5HT, znani tudi kot serotonin), prepreči vezavo na receptorje 5HT3 v črevesju. Kadar se 5HT veže na te receptorje, običajno povzroči slabost in bruhanje. Zdravilo Palonosetron Accord z zaviranjem teh receptorjev prepreči slabost in bruhanje, ki se pogosto pojavita po kemoterapiji.

## **Kako je bilo zdravilo Palonosetron Accord raziskano?**

Družba je predstavila podatke o palonosetronu iz objavljene literature. Ker je zdravilo Palonosetron Accord generično zdravilo, ki se daje z injekcijo in vsebuje isto zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo Aloxi, niso bile potrebne nobene dodatne študije.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Palonosetron Accord?**

Ker je zdravilo Palonosetron Accord generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Palonosetron Accord odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Palonosetron Accord primerljivo z zdravilom Aloxi. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Aloxi odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Palonosetron Accord odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Palonosetron Accord?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Palonosetron Accord je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Palonosetron Accord in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

## **Druge informacije o zdravilu Palonosetron Accord**

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Palonosetron Accord je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Palonosetron Accord preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.