



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Palonosetron Hospira

palonosetron

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Palonosetron Hospira. 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 Hospira naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Palonosetron Hospira in za kaj se uporablja?

Zdravilo Palonosetron Hospira 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 Hospira 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](#).

Zdravilo Palonosetron Hospira vsebuje zdravilno učinkovino palonosetron.

Kako se zdravilo Palonosetron Hospira uporablja?

Zdravilo Palonosetron Hospira se daje samo pred kemoterapijo, izdaja pa je le na recept. Na voljo je v obliki raztopine za injiciranje, ki jo mora injicirati 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 15 minut daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno.



Kako zdravilo Palonosetron Hospira deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Palonosetron Hospira, 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 Hospira z zaviranjem teh receptorjev prepreči slabost in bruhanje, ki se pogosto pojavita po kemoterapiji.

Kako je bilo zdravilo Palonosetron Hospira raziskano?

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

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Palonosetron Hospira?

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

Zakaj je bilo zdravilo Palonosetron Hospira 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 Hospira primerljivo z zdravilom Aloxi. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Aloxi odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Palonosetron Hospira odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Palonosetron Hospira?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Palonosetron Hospira je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila 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 Hospira

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Palonosetron Hospira je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Palonosetron Hospira 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.