



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Palonosetron Accord

palonosetron

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Palonosetron Accord. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Palonosetron Accord ska användas.

Praktisk information om hur Palonosetron Accord ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Palonosetron Accord och vad används det för?

Palonosetron Accord används för att förhindra illamående och kräkningar som orsakas av kemoterapi (läkemedelsbehandling mot cancer). Det ges till vuxna och barn från en månads ålder vid kemoterapi med läkemedel som antingen är starka utlösare av illamående och kräkningar (som t.ex. cisplatin) eller som är måttliga utlösare av illamående och kräkningar (som t.ex. cyklofosamid, doxorubicin eller karboplatin).

Palonosetron Accord innehåller den aktiva substansen palonosetron. Det är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Palonosetron Accord liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Aloxi. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#)

Hur används Palonosetron Accord?

Palonosetron Accord ska endast ges före kemoterapi. Det finns som lösning för injektion eller infusion (dropp) i en ven och ska ges av sjukvårdspersonal cirka 30 minuter innan kemoterapibehandlingen börjar. Den rekommenderade dosen för vuxna är 250 mikrogram, som injiceras i en ven under 30 sekunder. För att öka effekten kan Palonosetron Accord ges tillsammans med en kortikosteroid (en



annan typ av läkemedel som kan förhindra illamående och kräkningar). Till barn ges lösningen som infusion (dropp) i en ven under 15 minuter, med en dos på 20 mikrogram per kilogram kroppsvikt.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur verkar Palonosetron Accord?

Den aktiva substansen i Palonosetron Accord, palonosetron, är en så kallad 5HT₃-antagonist. Detta innebär att den hindrar ett kemiskt ämne i kroppen som kallas 5-hydroxitryptamin (5HT, också känt som serotonin) från att fästa på 5HT₃-receptorer i tarmen. När 5HT fästs på dessa receptorer framkallas vanligtvis illamående och kräkningar. Genom att blockera receptorerna förhindrar Palonosetron Accord det illamående och de kräkningar som ofta uppträder efter kemoterapi.

Hur har Palonosetron Accords effekt undersökts?

Företaget har lagt fram data från publicerad litteratur om palonosetron. Inga ytterligare studier behövs eftersom Palonosetron Accord är ett generiskt läkemedel som ges genom injektion och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet Aloxi.

Vilka är fördelarna och riskerna med Palonosetron Accord?

Eftersom Palonosetron Accord är ett generiskt läkemedel anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Palonosetron Accord?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att Palonosetron Accord, i enlighet med EU:s krav, har visat sig vara likvärdigt med Aloxi. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Aloxi. Kommittén rekommenderade att Palonosetron Accord skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Palonosetron Accord?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Palonosetron Accord används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Palonosetron Accord. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Palonosetron Accord

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Palonosetron Accord finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.