



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/101950/2015  
EMA/H/C/000563

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Aloxi

## palonosetron

See on ravimi Aloxi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Aloxi?

Aloxi on ravim, mis sisaldab toimeainena palonosetroni. Seda turustatakse süstelahusena (250 µg 5 ml kohta) ja kapslitena (500 µg).

### Milleks Aloxit kasutatakse?

Aloxit kasutatakse, et ennetada iiveldust ja oksendamist, mida põhjustab keemiaravi (vähiravimid). Süstelahust kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 1 kuu vanustel lastel kas tugevat iiveldust ja oksendamist põhjustavate keemiaravi ainete (nt tsisplatiin) või möödukat iiveldust ja oksendamist põhjustavate keemiaravi ainete (nt tsüklofosfamiid, doksorubitsiin või karboplatiin) korral. Kapsleid kasutatakse ainult täiskasvanutel möödukat iiveldust ja oksendamist põhjustavate keemiaravi ainete korral.

Aloxi on retseptiravim.

### Kuidas Aloxit kasutatakse?

Aloxit tohib manustada ainult enne keemiaravi. Tervishoiutöötaja peab manustama süstelahuse umbes 30 minutit enne keemiaravi algust. Täiskasvanutele süstitakse lahust veeni annuses 250 µg 30 sekundi jooksul. Aloxi efektiivsust saab suurendada kortikosteroidi (ravim, mida kasutatakse iivelduse ja oksendamise ennetamiseks) lisamisega. Lastele manustatakse lahust 15-minutilise veeniinfusioonina annuses 20 µg kehakaalu kilogrammi kohta.

Teise võimalusena manustatakse täiskasvanud patsientidele üks kapsel üks tund enne keemiaravi algust.



Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

## **Kuidas Aloxi toimib?**

Aloxi toimeaine palonosetron on 5HT<sub>3</sub> antagonist. See takistab organismi teatud keemilise aine 5-hüdroksütrüptamiini (5HT ehk serotoniini) seondumist soolestiku 5HT<sub>3</sub>-retseptoritega. 5HT seondumine nende retseptoritega põhjustab iiveldust ja oksendamist. Nende retseptorite blokeerimise abil ennetab Aloxi iiveldust ja oksendamist, mis sageli esinevad pärast keemiaravi.

## **Kuidas Aloxit uuriti?**

Aloxi süstelahust uuriti kolmes põhiuuringus, kus osales 1842 täiskasvanud patsienti, kes said tugevat või mõõdukat iiveldust ja oksendamist põhjustavat keemiaravi. Aloxit, mida manustati kahes eri annuses, võrreldi ondansetroni ja dolasetroniga (muud sama tüüpi ravimid).

Aloxi süstelahust võrreldi ondansetroniga ka ühes uuringus, kus osales 502 last, kes said tugevat või mõõdukat iiveldust ja oksendamist põhjustavat keemiaravi.

Täiendavas uuringus võrreldi kolme erineva annusega (250, 500 ja 750 µg) Aloxi kapsleid süstelahusega 651 täiskasvanul, kes said mõõdukat iiveldust ja oksendamist põhjustavat keemiaravi.

Kõikides uuringutes määrati kindlaks nende patsientide arv, kes ei oksendanud pärast keemiaravi.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Aloxi kasulikkus?**

Aloxi süstelahus oli sama efektiivne kui võrdlusravimid. Keemiaravi korral, mis põhjustas tugevat iiveldust ja oksendamist, ei oksendanud 24 tunni jooksul pärast keemiaravi 59% Aloxit saanud täiskasvanud patsientidest (132 patsienti 223st) ja 57% ondansetroni saanud patsientidest (126 patsienti 221st). Keemiaravi korral, mis põhjustas mõõdukat iiveldust ja oksendamist, ei oksendanud 24 tunni jooksul pärast keemiaravi 81% Aloxit saanud täiskasvanud patsientidest (153 patsienti 189st) ja 69% ondansetroni saanud patsientidest (127 patsienti 185st). Võrreldes dolasetroniga olid vastavad väärtused 63% Aloxi (119 patsienti 189st) ja 53% dolasetroni kasutamisel (101 patsienti 191st).

Tugevat või mõõdukat iiveldust ja oksendamist põhjustavat keemiaravi saavate laste uuringus ei oksendanud 24 tunni jooksul pärast keemiaravi 59% lastest, kes said Aloxi süstelahust annuses 20 µg kehakaalu kilogrammi kohta (98 last 165st), ning see näitaja oli sama ondansetroni saanud lastel (95 last 162st).

Kapslite uuringus olid kõik kolm Aloxi annust sama efektiivsed kui süstelahus, kusjuures 24 tunni jooksul ei oksendanud ligikaudu kolm neljandikku patsientidest. Siiski oli keemiaravile järgnenud viie päeva jooksul üksnes 500 µg annus sama efektiivne kui süstelahus: ligikaudu 59% patsientidest, kes said 500 µg kapsli või süsti, ei oksendanud selle ajavahemiku jooksul.

## **Mis riskid Aloxiga kaasnevad?**

Aloxi kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on peavalu. Süstelahuse kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on lisaks peapööritus, kõhukinnisus ja kõhulahtisus. Aloxi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Aloxi heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Aloxi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Aloxi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Aloxi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Aloxi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

## **Muu teave Aloxi kohta**

Euroopa Komisjon andis Aloxi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 22. märtsil 2005.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Aloxi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Kui vajate Aloxiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2015.