



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Aloxi

palonozetron

Ez a dokumentum az Aloxi-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Aloxi alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Aloxi?

Az Aloxi egy palonozetron nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Oldatos injekció (250 mikrogramm 5 ml-ben) és kapszula (500 mikrogramm) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Aloxi?

Az Aloxi-t a kemoterápia (a daganatos betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszerek) által kiváltott hányinger és hányás megelőzésére alkalmazzák. Az oldatos injekciót az erős hányingert és hányást kiváltó (például a ciszplatin), illetve a mérsékelt hányingert és hányást kiváltó (például a ciklofoszamid, a doxorubicin vagy a karboplatin) gyógyszerekkel végzett kemoterápiák esetén alkalmazzák felnőtteknél és legalább egy hónapos gyermekeknél. A kapszulákat csak felnőtteknél, mérsékelt hányingert és hányást kiváltó kemoterápiák esetében, alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Aloxi-t?

Az Aloxi-t kizárólag a kemoterápia megkezdése előtt lehet beadni. Az oldatos injekciót egészségügyi szakembernek kell beadnia körülbelül 30 perccel a kemoterápia megkezdése előtt. Felnőtteknél az oldatos injekciót 250 mikrogrammos adagban, 30 másodpercen keresztül kell vénába beadni. A gyógyszer kortikoszteroiddal (hányinger és hányás megelőzésére alkalmazott gyógyszertípus) kiegészítve még hatékonyabb lehet. Gyermekeknél az oldatot infúzióban, 15 percen keresztül kell vénába beadni, 20 mikrogramm/testsúly kg adagban.



Felnőtteknél, a kapszula alkalmazása esetén, a betegnek egy kapszulát kell bevenniük egy órával a kemoterápia megkezdése előtt.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását az Aloxi?

Az Aloxi hatóanyaga, a palonozetron, egy „5HT₃ antagonistá”. Ez azt jelenti, hogy meggátolja a szervezetben egy kémiai anyagnak, az 5-hidroxi-triptaminnak (5HT, szerotoninként is ismert) az 5HT₃ receptorokhoz való kötődését a bélben. Amikor az 5HT ezekhez a receptorokhoz kötődik, normális esetben hányinger és hányás alakul ki. A receptorok gátlásával az Aloxi megelőzi a kemoterápia után gyakran fellépő hányingert és hányást.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Aloxi-t?

Az Aloxi oldatos injekciót három fő vizsgálatban tanulmányozták 1842 olyan felnőtt beteg bevonásával, akik erős, illetve mérsékelt hányingert vagy hányást kiváltó kemoterápiában részesültek. A két különböző adagban alkalmazott Aloxi-t ondanszetronnal és dolazetronnal (a vele megegyező típusú gyógyszerekkel) hasonlították össze.

Az Aloxi oldatos injekciót egy 502, erős, illetve mérsékelt hányingert vagy hányást kiváltó kemoterápiában részesülő gyermek bevonásával végzett vizsgálat során ondanszetronnal vetették össze.

Egy további vizsgálatban az Aloxi kapszula háromféle adagját (250, 500 és 750 mikrogramm) az oldatos injekcióval hasonlították össze 651, mérsékelt hányingert vagy hányást kiváltó kemoterápiában részesülő felnőtt bevonásával.

Az összes vizsgálat során azt mérték, hogy hány betegnél nem jelentkezett hányás a kemoterápiát követően.

Milyen előnyei voltak az Aloxi alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Aloxi oldatos injekció ugyanolyan hatásos volt, mint az összehasonlító gyógyszerek. Az erős hányingert és hányást kiváltó kemoterápiás kezelés esetén az Aloxi-t kapó felnőttek 59%-ánál nem lépett fel hányás a kemoterápiát követő 24 órán belül (223-ból 132), szemben az ondanszetront kapó betegek 57%-ával (221-ből 126). A mérsékelt hányingert és hányást kiváltó kemoterápiás kezelésnél az Aloxi-t kapó betegek 81%-ánál nem jelentkezett hányás a kemoterápiát követő 24 órán belül (189-ből 153), szemben az ondanszetront kapó betegek 69%-ával (185-ből 127). Az Aloxi dolazetronnal való összehasonlításakor ezek az értékek a következők voltak: 63% az Aloxi (189-ből 119 beteg) és 53% a dolazetron (191-ből 101 beteg) esetében.

Az erős vagy mérsékelt hányingert vagy hányást kiváltó kemoterápiában részesülő gyermekek bevonásával végzett vizsgálatban az Aloxi oldatos injekció 20 mikrogramm/ testsúly kg dóziséval kezelt gyermekek 59%-a nem hányt a kemoterápiát követő 24 órában (165-ből 98), amely arány megegyezett az ondanszetronnal kezelt betegek arányával (162-ből 95).

Az Aloxi kapszulára vonatkozó vizsgálatban az Aloxi mindhárom adagja ugyanolyan hatékony volt 24 órán keresztül, mint az oldatos injekció: a betegek körülbelül háromnegyedénél nem jelentkezett hányás. A kemoterápiát követő első öt napon azonban csak az 500 mikrogrammos adag maradt ugyanolyan hatékony, mint az oldatos injekció: az 500 mikrogrammos kapszulát vagy az injekciót kapó betegek mintegy 59%-ánál nem jelentkezett hányás ebben az időszakban.

Milyen kockázatokkal jár az Aloxi alkalmazása?

Az Aloxi leggyakoribb mellékhatása (100 beteg közül 1-10-nél jelentkeznek) a fejfájás. Az oldatos injekció esetében 100 beteg közül 1-10-nél szédülés, székrekedés és hasmenés is jelentkezik. Az Aloxi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Aloxi forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Aloxi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Aloxi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Aloxi lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Aloxi-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Az Aloxi-val kapcsolatos egyéb információ

2005. március 22-én az Európai Bizottság az Aloxi-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Aloxi-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben az Aloxi-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2015.