



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Aloxi

#### palonosetron

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Aloxi. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

#### ¿Qué es Aloxi?

Aloxi es un medicamento que contiene el principio activo «palonosetron». Se presenta en solución inyectable (250 microgramos en 5 ml) y como cápsulas (500 microgramos).

#### ¿Para qué se utiliza Aloxi ?

Aloxi se usa para prevenir las náuseas y los vómitos causados por la quimioterapia (medicamentos utilizados para luchar contra el cáncer). La solución para inyección se utiliza en adultos y niños de más de un mes de edad con la quimioterapia que produce fuertes náuseas y vómitos (como la terapia a base de cisplatino) o con la que produce estos síntomas más moderados (como las terapias a base de ciclofosfamida, doxorubicina o carboplatino). Las cápsulas se usan únicamente para la quimioterapia que causa síntomas moderados de náusea y vómitos en adultos.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

#### ¿Cómo se usa Aloxi?

Aloxi únicamente debe administrarse antes de la quimioterapia. La solución inyectable debe ser administrada por un profesional sanitario unos 30 minutos antes del inicio de la quimioterapia. En los adultos, la solución debe inyectarse en vena durante 30 segundos, en una dosis de 250 microgramos. Aloxi puede resultar más eficaz mediante la adición de un corticosteroide (un tipo de medicamento que puede utilizarse como antiemético). En los niños, la solución debe administrarse por perfusión (goteo) en vena durante 15 minutos a una dosis de 20 microgramos por kilo de peso corporal.



Si se administran cápsulas, los pacientes adultos deberán tomar una cápsula una hora antes del inicio de la quimioterapia.

Para más información, consulte el prospecto.

## **¿Cómo actúa Aloxi?**

El principio activo de Aloxi, el palonosetrón, es un «antagonista 5HT<sub>3</sub>». Esto significa que impide que un compuesto químico del organismo, la 5-hidroxitriptamina (5HT, también conocida como serotonina) se una a los receptores del 5HT<sub>3</sub> en el intestino. Cuando el 5HT se une a estos receptores causa normalmente náuseas y vómitos. Al bloquear estos receptores, Aloxi previene las náuseas y vómitos que a menudo se producen después de la quimioterapia.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Aloxi?**

Aloxi solución inyectable ha sido estudiado en tres estudios principales, en un total de 1.842 pacientes adultos sometidos a quimioterapia que produjo náuseas y vómitos de fuertes a moderados. Aloxi, administrado en dos diferentes dosis, se comparó con otros antieméticos del mismo tipo (ondansetrón y dolasetrón).

La solución inyectable Aloxi se ha investigado también en un estudio de 502 niños y adultos que recibían una quimioterapia que provocaba náuseas y vómitos de moderados a fuertes, comparándose Aloxi con ondansetrón.

Otro estudio comparó las tres dosis de Aloxi comprimidos (250, 500 y 750 microgramos) con la solución inyectable, en 651 adultos que recibían quimioterapia que causa síntomas moderados de náusea y vómitos.

Todos los estudios midieron la cantidad de pacientes que no vomitaron después de recibir la quimioterapia.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Aloxi durante los estudios?**

Aloxi solución inyectable fue tan eficaz como los medicamentos con los que se comparó. En la quimioterapia que produce fuertes náuseas y vómitos, el 59% de los pacientes que recibieron Aloxi no vomitó en las 24 horas posteriores a la quimioterapia (132 de 223), en comparación con el 57% de los pacientes que recibieron ondansetrón (126 de 221). En la quimioterapia que produce náuseas y vómitos moderados, el 81% de los pacientes que recibieron Aloxi no vomitó en las 24 horas posteriores a la quimioterapia (153 de 189), en comparación con el 69% de los pacientes que recibieron ondansetrón (127 de 185). En comparación con dolasetrón, estos valores fueron del 63% (para Aloxi) (119 pacientes de 189) y 53% para dolasetrón (101 pacientes de 191).

En el estudio de los niños que recibieron una quimioterapia que provocaba náuseas y vómitos de moderados a fuertes, el 59% de los niños que recibieron la solución inyectable Aloxi en una dosis de 20 microgramos no vomitaron en las 24 horas posteriores a la quimioterapia (98 de 165), el mismo porcentaje observado en los pacientes que tomaron ondansetrón (95 de 162).

En el estudio de Aloxi comprimidos, las tres dosis de Aloxi resultaron durante 24 horas tan eficaces como la solución inyectable y aproximadamente tres cuartas partes de los pacientes no vomitaron. No obstante, solo la dosis de 500 microgramos siguió siendo tan eficaz como la solución inyectable durante los primeros cinco días que siguieron a la quimioterapia. Aproximadamente el 59% de los pacientes que recibieron el comprimido de 500 microgramos o la inyección no vomitaron durante este periodo.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Aloxi?**

El efecto secundario más frecuente de Aloxi (observado en entre 1 y 10 pacientes de cada 100) es la cefalea. Con la solución inyectable se observan además estos efectos adversos (observados en entre uno a 10 pacientes adultos de cada 100 pacientes): mareo, estreñimiento y diarrea. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Aloxi, ver el prospecto.

## **¿Por qué se ha aprobado Aloxi?**

El CHMP decidió que los beneficios de Aloxi son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Aloxi?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Aloxi se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Aloxi, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

## **Otras informaciones sobre Aloxi:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Aloxi el 22 de marzo de 2005.

El EPAR completo de Aloxi se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Aloxi, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2015.