EMA/270627/2012
EMEA/H/C/002296

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Sancuso

granisetronum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European public assessment report, EPAR) pro přípravek Sancuso. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Sancuso.

Co je Sancuso?

Sancuso je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku granisetron. Je dostupný ve formě transdermální náplasti (náplasti, která dodává léčivý přípravek přes kůži). Každá náplast uvolňuje 3,1 mg granisetronu po dobu 24 hodin.

Přípravek Sancuso je „hybridní generikum". To znamená, že je obdobou „referenčního přípravku", který obsahuje stejnou léčivou látku, ale je podáván jinou cestou, a sice přípravku Kytril. Zatímco přípravek Kytril se užívá perorálně, přípravek Sancuso má podobu náplasti aplikované na kůži.

K čemu se přípravek Sancuso používá?

Přípravek Sancuso je „antiemetikum", tj. léčivý přípravek, který se používá k prevenci nauzey (pocitu nevolnosti) a zvracení. Používá se k prevenci nauzey a zvracení způsobených určitými typy chemoterapie (léky používanými k léčbě rakoviny), které jsou středními až silnými spouštěči nauzey a zvracení. Přípravek Sancuso se používá pouze u dospělých, kteří by mohli mít potíže s polykáním léků a pokud chemoterapie trvá od tří do pěti dnů.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Sancuso používá?

Jedna transdermální náplast se aplikuje 24 až 48 hodin před chemoterapií. Náplast se aplikuje na suchou, čistou, zdravou kůži na vnější straně paže. Pokud toto není možné, může se náplast aplikovat

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

na břicho. Náplast může zůstat na kůži až sedm dnů v závislosti na době trvání chemoterapie a odstraňuje se minimálně 24 hodin po ukončení chemoterapie. Transdermální náplast by se neměla stříhat na kousky.

Jak přípravek Sancuso působí?

Léčivá látka v přípravku Sancuso, granisetron, je „antagonista 5-HT3". To znamená, že zabraňuje chemické látce v těle označované jako 5-hydroxytryptamin (5HT, rovněž známé pod názvem serotonin) v tom, aby se vázala na receptory 5HT3 ve střevech. Jakmile se totiž 5HT naváže na tyto receptory, obvykle způsobuje nauzeu a zvracení. Blokováním těchto receptorů přípravek Sancuso zabraňuje výskytu nauzey a zvracení, ke kterým při určitých typech chemoterapie často dochází.

Jak byl přípravek Sancuso zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Sancuso je hybridní generikum, předložil žadatel vedle výsledků vlastních studií také srovnávací údaje týkající se referenčního léčivého přípravku.

Přínosy přípravku Sancuso v prevenci nauzey a zvracení způsobených chemoterapií byly zkoumány v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno celkem 641 pacientů. Tito pacienti podstupovali chemoterapii, která působila jako středně nebo zvláště silný spouštěč nauzey a zvracení trvajících po dobu několika dnů. Studie srovnávala jednu transdermální náplast přípravku Sancuso, která byla na těle ponechána po dobu sedmi dnů, s granisetronem, který se užíval perorálně jednou denně po dobu trvání chemoterapie.

Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u kterých byly nauzea a zvracení pod kontrolou. To bylo definováno jako žádné zvracení nebo dávení (silné mimovolní kontrakce žaludku s nucením na zvracení), nanejvýš mírná nauzea a žádná potřeba použít jiná antiemetika pro rychlou úlevu po chemoterapii.

Jaký přínos přípravku Sancuso byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Sancuso transdermální náplast prokázal v rámci prevence nauzey a zvracení po chemoterapii podobné účinky jako granisetron podávaný perorálně: nauzea a zvracení byly pod kontrolou u 60,2 % pacientů, kterým byla aplikována transdermální náplast Sancuso (171 z 284 pacientů), a u 64,8 % pacientů, kteří užívali granisetron perorálně (193 z 298 pacientů).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Sancuso?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Sancuso (zaznamenaným u 1 až 10 pacientů ze 100) je zácpa. Většina nežádoucích reakcí byla mírné až střední závažnosti. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Sancuso je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Sancuso nesmí používat osoby s přecitlivělostí (alergií) na granisetron, jiné antagonisty 5-HT3 nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Sancuso schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že transdermální náplast Sancuso vykazuje podobné přínosy jako granisetron podávaný perorálně, ale že může mít pomalejší nástup účinku. Výbor CHMP však konstatoval, že přípravek Sancuso by byl přínosný pro pacienty, kteří mají potíže s polykáním a kterým by jinak musely být denně podávány intravenózní injekce. Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Sancuso převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Sancuso

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Sancuso platné v celé Evropské unii dne 20. dubna 2012.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Sancuso je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Další informace o léčbě přípravkem Sancuso naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2012.