

EMA/270628/2012
EMA/H/C/002296

EPAR - sammendrag for offentligheden

Sancuso granisetron

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Sancuso. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Sancuso.

Hvad er Sancuso?

Sancuso er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof granisetron. Det leveres som depotplaster (et plaster, der afgiver et lægemiddel gennem huden). Hvert plaster afgiver 3,1 mg granisetron i løbet af 24 timer.

Sancuso er et "hybridt generisk lægemiddel". Det vil sige, at det svarer til et "referencelægemiddel", der indeholder samme aktive stof, men indgives på en anden måde. Referencelægemidlet for Sancuso er Kytril, der indtages gennem munden. Sancuso er derimod et plaster, der sættes på huden.

Hvad anvendes Sancuso til?

Sancuso er et "antiemetikum", dvs. et lægemiddel mod kvalme og opkastninger. Det anvendes til at forebygge kvalme og opkastning forårsaget af forskellige former for kemoterapi (lægemidler mod kræft), der giver moderat eller kraftig kvalme og opkastninger. Sancuso anvendes kun til voksne, som har vanskeligt ved at synke medicin og får kemoterapi af 3 til 5 dages varighed.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Sancuso?

Der påsættes ét depotplaster 24-28 timer før kemoterapi. Plasteret sættes på tør, ren, sund hud på ydersiden af overarmen. Hvis dette ikke er muligt, sættes plasteret på maven. Plasteret kan blive siddende på huden i op til syv dage afhængigt af kemoterapiens varighed, og man skal vente med at

fjerne det til mindst 24 timer efter at kemoterapien er afsluttet. Depotplasteret må ikke klippes i stykker.

Hvordan virker Sancuso?

Det aktive stof i Sancuso, granisetron, er en "5-HT₃-receptorantagonist". Det betyder, at det forhindrer stoffet 5-hydroxytryptamin (5HT, der også kaldes serotonin) i at bindes til 5HT₃-receptorerne i maven. Når 5HT bindes til disse receptorer medfører det normalt kvalme og opkastning. Sancuso blokerer disse receptorer og forhindrer derved kvalme og opkastning, der ofte optræder efter visse typer kemoterapi.

Hvordan blev Sancuso undersøgt?

Da Sancuso er et hybridt generisk lægemiddel, fremlagde ansøgeren sammenlignende oplysninger om referencelægemidlet foruden resultaterne af sine egne undersøgelser.

Der blev udført én hovedundersøgelse med i alt 641 patienter. Formålet var at undersøge fordelene ved Sancuso til forebyggelse af kvalme og opkastninger forårsaget af kemoterapi. Patienterne var i kemoterapi, som medførte moderat eller stærk kvalme og opkastning i flere dage. I undersøgelsen sammenlignedes Sancuso depotplaster, der blev båret i syv dage, med granisetron, der blev indtaget gennem munden en gang dagligt i kemoterapibehandlingens varighed.

Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på det antal patienter, der fik bragt deres kvalme eller opkastninger under kontrol. Det vil sige, at de ikke havde opkastninger eller opkastningsbevægelser bortset fra let kvalme. Desuden behøvede de ikke anden kvalmestillende medicin til at give hurtig lindring efter at have fået kemoterapi.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er forbundet med Sancuso?

Sancuso depotplaster havde samme forebyggende virkning som granisetron indgivet gennem munden mod opkastninger og kvalme efter kemoterapi: 60,2% af de patienter, der fik Sancuso depotplaster (171 ud af 284 patienter), fik bragt deres kvalme og opkastninger under kontrol, sammenlignet med 64,8% af de patienter, der indtog granisetron gennem munden (193 ud af 298 patienter).

Hvilken risiko er der forbundet med Sancuso?

Den almindeligste bivirkning af Sancuso (ses hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er forstoppelse. Størstedelen af bivirkningerne var lette til moderate. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger med Sancuso fremgår af indlægssedlen.

Sancuso bør ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for granisetron, andre 5HT₃-receptorantagonister eller andre af indholdsstofferne.

Hvorfor blev Sancuso godkendt?

Udvalget fandt, at Sancuso depotplaster havde samme fordele for patienterne som granisetron indtaget gennem munden, men at virkningen kan indtræde langsommere. CHMP fandt alligevel, at Sancuso vil være til fordel for patienter, der har vanskeligt ved at synke og derfor ellers må have intravenøse indsprøjtninger hver dag. CHMP afgjorde derfor, at fordelene ved Sancuso overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Sancuso.

Andre oplysninger om Sancuso

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Sancuso den 20. april 2012.

Den fuldstændige EPAR for Sancuso findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Sancuso, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2012.