



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/270629/2012
EMA/H/C/002296

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Sancuso

Granisetron

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Sancuso. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Sancuso zu gelangen.

Was ist Sancuso?

Sancuso ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Granisetron enthält. Es ist verfügbar als Transdermalpflaster (d. h. als Pflaster, aus dem der Wirkstoff durch die Haut aufgenommen wird). Jedes Pflaster setzt 3,1 mg Granisetron in 24 Stunden frei.

Sancuso ist ein „Hybrid-Generikum“. Dies bedeutet, dass es einem sog. „Referenzarzneimittel“, das den gleichen Wirkstoff enthält, ähnlich ist, aber auf eine andere Weise verabreicht wird: Während das Referenzarzneimittel für Sancuso, Kytril, eingenommen wird, wird Sancuso als Pflaster auf die Haut aufgebracht.

Wofür wird Sancuso angewendet?

Sancuso ist ein sog. „Antiemetikum“, d. h. ein Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen. Es wird angewendet zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen durch eine Chemotherapie (Krebsbehandlung) mit Medikamenten, die mittelstarke oder starke Auslöser von Übelkeit und Erbrechen sind. Sancuso wird nur bei Erwachsenen angewendet, denen das Schlucken von Arzneimitteln schwerfallen würde und deren Chemotherapie drei bis fünf Tage lang dauert.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Sancuso angewendet?

Ein Transdermalpflaster wird 24 bis 48 Stunden vor der Chemotherapie aufgeklebt. Das Pflaster sollte auf eine saubere, trockene Stelle mit gesunder Haut auf der Außenseite des Oberarms oder, falls das nicht möglich ist, auf dem Bauch aufgebracht werden. Es kann je nach Dauer der Chemotherapie bis zu sieben Tage lang auf der Haut verbleiben und sollte frühestens 24 Stunden nach dem Ende der Chemotherapie abgenommen werden. Das Transdermalpflaster darf nicht in Stücke geschnitten werden.

Wie wirkt Sancuso?

Der in Sancuso enthaltene Wirkstoff Granisetron ist ein sog. „5-HT₃-Antagonist“; das heißt, er verhindert, dass die körpereigene Substanz 5-Hydroxytryptamin (5HT, auch als „Serotonin“ bezeichnet) an die 5-HT₃-Rezeptoren des Darms bindet. Normalerweise verursacht 5HT durch die Bindung an diese Rezeptoren Übelkeit und Erbrechen, und durch Blockierung der Rezeptoren verhindert Sancuso die Übelkeit und das Erbrechen, die bei bestimmten Formen der Chemotherapie sehr häufig auftreten.

Wie wurde Sancuso untersucht?

Da es sich bei Sancuso um ein Hybrid-Generikum handelt, legte der Antragsteller zusätzlich zu den Ergebnissen eigener Studien auch Vergleichsdaten zu dem Referenzarzneimittel vor.

Der Nutzen von Sancuso zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen im Rahmen einer Chemotherapie wurde in einer Hauptstudie mit insgesamt 641 Patienten untersucht. Diese Patienten erhielten eine mehrtägige Chemotherapie mit Medikamenten, die mittelstarke bis starke Auslöser von Übelkeit und Erbrechen sind. In der Studie wurde Sancuso (ein Transdermalpflaster, das sieben Tage lang getragen wurde) mit Granisetron zum Einnehmen (einmal-tägliche Einnahme für die Dauer der Chemotherapie) verglichen.

Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, deren Übelkeit und Erbrechen sich unter Kontrolle bringen ließen, d. h. bei denen kein Erbrechen oder Würgen (starke unwillkürliche Magenkontraktionen mit dem Drang zu erbrechen) sowie höchstens leichte Übelkeit auftrat und die nach Erhalt ihrer Chemotherapie keine sonstigen Antiemetika zur raschen Symptomlinderung benötigten.

Welchen Nutzen hat Sancuso in diesen Studien gezeigt?

Sancuso-Transdermalpflaster verhinderten Übelkeit und Erbrechen nach einer Chemotherapie ähnlich wirksam wie Granisetron zum Einnehmen: Bei 60,2 % (171 von 284) der Patienten, die ein Sancuso-Transdermalpflaster erhielten, ließen sich Übelkeit und Erbrechen unter Kontrolle bringen; unter Granisetron zum Einnehmen war dies bei 64,8 % (193 von 298 Patienten) der Fall.

Welches Risiko ist mit Sancuso verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Sancuso (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) ist Verstopfung. Die meisten unerwünschten Arzneimittelreaktionen waren vom Schweregrad her leicht bis mittelschwer. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Sancuso berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sancuso darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Granisetron, andere 5-HT₃-Antagonisten oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Warum wurde Sancuso zugelassen?

Der Ausschuss gelangte zu dem Schluss, dass Sancuso-Transdermalpflaster einen vergleichbaren Nutzen wie Granisetron zum Einnehmen haben, aber der Wirkungseintritt möglicherweise langsamer geschieht. Allerdings stellte der CHMP fest, dass Sancuso vorteilhaft für Patienten sein kann, die Schluckbeschwerden haben und ansonsten tägliche intravenöse Injektionen benötigen würden. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass der Nutzen von Sancuso gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Sancuso

Am 20. April 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Sancuso in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Sancuso finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Sancuso benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2012 aktualisiert.