

EMA/270630/2012
EMA/H/C/002296

Περίληψη EPAR για το κοινό

Sancuso

γρανισετρόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Sancuso. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Sancuso.

Τι είναι το Sancuso;

Το Sancuso είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία γρανισετρόνη. Διατίθεται υπό μορφή διαδερμικών εμπλάστρων (έμπλαστρο το οποίο απελευθερώνει το φάρμακο μέσω του δέρματος). Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 3,1 mg γρανισετρόνης ανά 24 ώρες.

Το Sancuso είναι «υβριδικό γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που περιέχει την ίδια δραστική ουσία αλλά ο τρόπος χορήγησης είναι διαφορετικός. Ενώ το Kytril, το οποίο είναι το φάρμακο αναφοράς για το Sancuso, χορηγείται από το στόμα, το Sancuso είναι έμπλαστρο που εφαρμόζεται στο δέρμα.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Sancuso;

Το Sancuso είναι «αντιεμετικό», δηλαδή φάρμακο που προλαμβάνει την ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και τον έμετο. Χρησιμοποιείται για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από ορισμένους τύπους χημειοθεραπείας (φάρμακα για την αντιμετώπιση του καρκίνου) που είναι μετρίως ή ισχυρά εμετογόνοι. Το Sancuso χορηγείται μόνο σε ενήλικες που παρουσιάζουν δυσκολία στην κατάποση δισκίων και στις περιπτώσεις που η χημειοθεραπεία διαρκεί από τρεις έως πέντε ημέρες.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Sancuso;

Ένα διαδερμικό έμπλαστρο εφαρμόζεται 24 έως 48 ώρες πριν από τη χημειοθεραπεία. Το έμπλαστρο εφαρμόζεται σε στεγνό, καθαρό, υγιές δέρμα στο εξωτερικό τμήμα του άνω βραχίονα ή, στην περίπτωση που αυτό δεν είναι εφικτό, μπορεί να εφαρμοστεί στην περιοχή της κοιλιακής χώρας. Μετά την τοποθέτησή του, το έμπλαστρο μπορεί να παραμείνει στο δέρμα έως επτά ημέρες, ανάλογα με τη διάρκεια της χημειοθεραπείας, και να αφαιρεθεί τουλάχιστον 24 ώρες μετά την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας. Το διαδερμικό έμπλαστρο δεν πρέπει να τεμαχίζεται.

Πώς δρα το Sancuso;

Η δραστική ουσία του Sancuso, η γρανισετρόνη, είναι ανταγωνιστής των υποδοχέων 5HT₃. Αυτό σημαίνει ότι εμποδίζει την προσκόλληση μιας χημικής ουσίας του οργανισμού, η οποία ονομάζεται 5-υδροξυτρυπταμίνη (5HT, γνωστή επίσης και ως σεροτονίνη) στους υποδοχείς 5HT₃ στο έντερο. Η προσκόλληση της σεροτονίνης στους συγκεκριμένους υποδοχείς προκαλεί συνήθως ναυτία και έμετο. Αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω υποδοχέων, το Sancuso προλαμβάνει τη ναυτία και τον έμετο που εμφανίζονται συχνά μετά από συγκεκριμένους τύπους χημειοθεραπείας.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Sancuso;

Δεδομένου ότι το Sancuso είναι υβριδικό γενόσημο φάρμακο, ο αιτών παρουσίασε συγκριτικά δεδομένα σχετικά με το φάρμακο αναφοράς, συμπληρωματικά προς τα αποτελέσματα των μελετών που εκπονήθηκαν από τον ίδιο.

Διενεργήθηκε μία βασική μελέτη για τα οφέλη του Sancuso στην πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από χημειοθεραπεία, στην οποία μετείχαν 641 ασθενείς. Οι εν λόγω ασθενείς υποβάλλονταν σε χημειοθεραπεία η οποία προκαλούσε μέτρια ή έντονα περιστατικά ναυτίας και εμέτου που διαρκούσαν αρκετές ημέρες. Στο πλαίσιο της μελέτης έγινε σύγκριση μεταξύ ενός διαδερμικού επιθέματος Sancuso, το οποίο παρέμεινε τοποθετημένο επί επτά ημέρες, και γρανισετρόνης χορηγούμενης από το στόμα μία φορά την ημέρα καθ' όλη τη διάρκεια της χημειοθεραπείας.

Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών στους οποίους διαπιστώθηκε έλεγχος των συμπτωμάτων ναυτίας και εμέτου. Ως «έλεγχος» ορίστηκε η απουσία εμέτου ή και τάσης για έμετο (έντονες ακούσιες συσπάσεις του στομάχου με τάση προς έμετο), συμπτώματα όχι εντονότερα από ήπια ναυτία και απουσία ανάγκης χορήγησης άλλων αντιεμετικών φαρμάκων για ταχεία ανακούφιση μετά από χημειοθεραπεία.

Ποιο είναι το όφελος του Sancuso σύμφωνα με τις μελέτες;

Το διαδερμικό έμπλαστρο Sancuso παρουσίασε παρόμοια αποτελέσματα με τη χορήγηση γρανισετρόνης από το στόμα στην πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου μετά τη χημειοθεραπεία: στο 60,2% των ασθενών στους οποίους τοποθετήθηκε διαδερμικό έμπλαστρο Sancuso (171 στους 284 ασθενείς) τα συμπτώματα ναυτίας και εμέτου παρέμειναν υπό έλεγχο σε σύγκριση με το 64,8% των ασθενών που έλαβαν γρανισετρόνη από το στόμα (193 στους 298 ασθενείς).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Sancuso;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Sancuso (εμφανίζεται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 100) είναι η δυσκοιλιότητα. Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπια ή μέτρια σε ένταση. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Sancuso περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Sancuso δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη γρανισετρόνη, σε άλλους ανταγωνιστές των υποδοχέων 5HT₃ ή σε κάποιο άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sancuso ;

Η επιτροπή έκρινε ότι το διαδερμικό έμπλαστρο Sancuso εμφάνισε μεν παρόμοια οφέλη με τη χορηγούμενη από το στόμα γρανισετρόνη αλλά ότι ενδέχεται η έναρξη της δράσης του να είναι βραδύτερη. Ωστόσο, η CHMP έκρινε ότι το Sancuso μπορεί να είναι επωφελές για ασθενείς με δυσκολία κατάποσης, οι οποίοι διαφορετικά θα χρειαζόνταν ενδοφλέβια χορήγηση του φαρμάκου σε καθημερινή βάση. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Sancuso υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Sancuso

Στις 20 Απριλίου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Sancuso.

Η πλήρης EPAR του Sancuso διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Sancuso, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2012.