

EMA/270632/2012
EMA/H/C/002296

Kokkuvõte üldsusele

Sancuso

granisetroon

See on ravimi Sancuso Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Sancuso?

Sancuso on ravim, mis sisaldab toimeainena granisetrooni. Sancuso on transdermaalne plaaster (ravimi manustamiseks naha kaudu). Igast plaastrist vabaneb 24 tunni jooksul 3,1 mg granisetrooni.

Sancuso on geneeriline hübriidravim. See tähendab, et Sancuso on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet, aga mida manustatakse teistmoodi. Sancuso võrdlusravim Kytril on suukaudne ravim ja Sancuso on nahale asetatav plaaster.

Milleks Sancusot kasutatakse?

Sancuso on antiemeetikum (iiveldust ja oksendamist ennetav ravim). Ravimit kasutatakse iiveldust ja oksendamist mõõdukalt kuni tugevalt põhjustavast keemiaravist (vähi ravimiseks kasutatavad ravimid) põhjustatud iivelduse ja oksendamise ennetamiseks. Sancusot kasutatakse ainult neelamisraskustega täiskasvanutel ja kui keemiaravi kestab 3–5 päeva.

Sancuso on retseptiravim.

Kuidas Sancusot kasutatakse?

Üks transdermaalne plaaster asetatakse nahale 24–48 tundi enne keemiaravi algust. Plaaster asetatakse õlavarre väliskülje kuivale puhtale tervele nahale või, kui see ei ole võimalik, siis kõhule. Plaaster võib jääda nahale kuni 7 päevaks sõltuvalt keemiaravi pikkusest ja see eemaldatakse, kui keemiaravi lõpust on möödunud vähemalt 24 tundi. Transdermaalsel plaastril ei tohi tükeldada.

Kuidas Sancuso toimib?

Sancuso toimeaine granisetroon on 5HT3-antagonist. See takistab organismi teatud keemilise aine 5-hüdroksütrüptamiini (5HT ehk serotoniini) seondumist soolestiku 5HT3-retseptoritega. 5HT seondumine nende retseptoritega põhjustab iiveldust ja oksendamist. Nende retseptorite blokeerimise abil ennetab Sancuso iiveldust ja oksendamist, mis sageli esinevad pärast keemiaravi.

Kuidas Sancusot uuriti?

Et Sancuso on geneeriline hübriidravim, esitas taotleja peale enda korraldatud uuringute tulemuste ka võrdlusravimi võrdlevad andmed.

Sancuso kasulikkust keemiaravist tingitud iivelduse ja oksendamise ennetamisel uuriti ühes põhiuuringus, kus osales kokku 641 patsienti. Patsiendid said mitu päeva keemiaravi, mis põhjustas mõõdukalt või tugevalt iiveldust ja oksendamist. Uuringus võrreldi keemiaravi ajal 7 ööpäeva kantud Sancuso transdermaalset plaastrit suukaudse üks kord ööpäevas manustatava granisetrooniga.

Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel ravim ennetas iiveldust ja oksendamist. Seda määratleti oksendamise või öökimise (mao tugevad tahtmatud oksendamiseelsed kokkutõmbed) puudumise kuni kerge iiveldusena ja vajaduse puudumisena teiste antiemeetikumide järele, et saavutada pärast keemiaravi kiiret leevendust.

Milles seisneb uuringute põhjal Sancuso kasulikkus?

Sancuso transdermaalse plaastri toime keemiaravijärgse iivelduse ja oksendamise ennetamisel sarnanes suukaudse granisetrooni toimega: nende patsientide osakaal, kellel allus iiveldus ja oksendamine ravile, oli Sancuso transdermaalset plaastrit kasutanute seas 60,2% (171 patsienti 284st) ja suukaudset granisetrooni tarvitanud patsientide seas 64,8% (193 patsienti 298st).

Mis riskid Sancusoga kaasnevad?

Sancuso kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on kõhukinnisus. Enamik kõrvalnähte olid kerged kuni mõõdukad. Sancuso kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Sancusot ei tohi kasutada patsiendid, kes on granisetrooni, teiste 5HT3-antagonistide või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Sancuso heaks kiideti?

Inimravimite komitee leidis, et Sancuso transdermaalse plaastri kasulikkus on sama mis suukaudsel granisetroonil, kuid toime algus võib olla hilisem. Komitee arvas siiski, et Sancuso on kasulik neelamisraskustega patsientidele, kellele vastasel korral tuleb manustada ravimit igapäevase veenisisesse süstiga. Komitee on seetõttu arvamusel, et Sancuso kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Sancuso kohta

Euroopa Komisjon andis Sancuso müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 20. aprillil 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Sancuso kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Sancusoga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2012.