

EMA/270633/2012  
EMA/H/C/002296

## Julkinen EPAR-yhteenvedo

---

# Sancuso granisetroni

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Sancuso-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Sancuson käytön ehdoista.

## Mitä Sancuso on?

Sancuso on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on granisetroni. Sitä saa depotlaastarina (laastari, josta lääkettä imeytyy ihon läpi). Yhdestä laastarista vapautuu 3,1 mg granisetronia 24 tunnin kuluessa.

Sancuso on niin sanottu hybridirinnakkaisvalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että se on samankaltainen kuin ns. alkuperäisvalmiste, joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta, mutta jonka antotapa on erilainen. Sancuson alkuperäisvalmiste on suun kautta otettava Kytril, kun taas Sancuso on ihoon kiinnitettävä laastari.

## Mihin Sancusoa käytetään?

Sancuso on niin sanottu antiemeetti eli lääkevalmiste, joka ehkäisee huonovointisuutta (pahoinvoinnin tunnetta) ja oksentelua. Sitä käytetään huonovointisuuden ja oksentelun ehkäisyyn sellaisten solunsalpaajahoitojen yhteydessä, jotka aiheuttavat kohtalaisesti tai voimakkaasti huonovointisuutta ja oksentelua (solunsalpaajat ovat syövän hoitoon käytettäviä lääkevalmisteita). Sancusoa käytetään ainoastaan aikuisilla, joilla on vaikeuksia niellä lääkkeitä ja jotka saavat solunsalpaajahoitoa 3-5 päivän ajan.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

## Miten Sancusoa käytetään?

Yksi depotlaastari kiinnitetään iholle 24–48 tuntia ennen solunsalpaajahoidoa. Laastari kiinnitetään kuivalle, puhtaalle ja ehjälle iholle olkavarren ulkopintaan. Jos tämä ei ole mahdollista, laastari voidaan kiinnittää vatsan iholle. Depotlaastaria voidaan pitää iholla korkeintaan seitsemän vuorokautta solunsalpaajahoidon kestosta riippuen, ja se poistetaan aikaisintaan 24 tunnin kuluttua solunsalpaajahoidon päättymisestä. Depotlaastaria ei saa leikata osiin.

## Miten Sancuso vaikuttaa?

Sancuson vaikuttava aine granisetroni on niin sanottu 5HT<sub>3</sub>-antagonisti. Tämä tarkoittaa, että se estää elimistössä esiintyvää 5-hydroksitryptamiini-nimistä kemikaalia (5HT, tunnetaan myös nimellä serotoniini) kiinnittymästä suolen 5HT<sub>3</sub>-reseptoreihin. 5HT:n kiinnittyminen näihin reseptoreihin aiheuttaa yleensä huonovointisuutta ja oksentelua. Salpaamalla kyseiset reseptorit Sancuso estää huonovointisuutta ja oksentelua, mitä tietyntyyppisistä solunsalpaajahoidoista usein aiheutuu.

## Miten Sancusoa on tutkittu?

Koska Sancuso on hybridirinnakkaisvalmiste, myyntiluvan hakija esitti omien tutkimustulostensa lisäksi alkuperäisvalmistetta koskevia vertailutuloksia.

Sancuson hyötyä solunsalpaajahoidon aiheuttaman huonovointisuuden ja oksentelun ehkäisyssä on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 641 potilasta. He saivat usean päivän ajan solunsalpaajahoidoa, joka aiheuttaa kohtalaisesti tai voimakkaasti huonovointisuutta ja oksentelua. Tutkimuksessa vertailtiin yhtä seitsemän päivän ajan käytettyä Sancuso-depotlaastaria ja suun kautta kerran päivässä solunsalpaajahoidon ajan otettua granisetronia.

Teho tärkein mitta oli potilaiden määrä, joiden huonovointisuus ja oksentelu olivat hallinnassa. Tämä määriteltiin niin, että potilaalla ei esiintynyt lainkaan oksentelua eikä yökkäilyä (voimakkaita vatsan kouristuksia, joihin liittyy oksentamisen tarve), pahoinvointi oli enintään lievää eikä potilas tarvinnut mitään muita antiemeettejä pahoinvoinnin ja oksentelun nopeaan lievittämiseen solunsalpaajahoidon jälkeen.

## Mitkä ovat Sancuson tutkimuksissa todetut hyödyt?

Sancuso-depotlaastarin teho solunsalpaajahoidon jälkeen esiintyvän oksentelun ja pahoinvoinnin ehkäisyssä osoittautui samanveroiseksi kuin suun kautta otetun granisetronin: Sancuso-depotlaastaria käyttäneistä potilaista 60,2 prosentilla (171 potilasta 284:stä) pahoinvointi ja oksentelu olivat hallinnassa, ja granisetronia suun kautta saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 64,8 prosenttia (193 potilasta 298:sta).

## Mitä riskejä Sancuson käyttöön liittyy?

Yleisin Sancuson haittavaikutus (esiintyy 1–10 potilaalla sadasta) on ummetus. Suurin osa haittavaikutuksista oli voimakkuudeltaan lieviä tai kohtalaisia. Pakkausselosteessa luetellaan kaikki Sancuson käytön yhteydessä ilmoitetut sivuvaikutukset.

Sancusoa ei antaa käyttää potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) granisetronille, jollekin muulle 5HT<sub>3</sub>-antagonistille tai lääkkeen jollekin muulle aineelle.

## **Miksi Sancuso on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Sancuso-depotlaastarin hyötyjen on osoitettu vastaavan suun kautta otetun granisetronin hyötyä, joskin vaikutus voi alkaa hitaammin. Lääkevalmistekomitea katsoi kuitenkin, että Sancusosta on hyötyä nielemisvaikeuksista kärsiville potilaille, jotka saattaisivat muutoin tarvita päivittäisiä laskimonsisäisiä injektioita. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Sancuson hyöty on sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## **Muita tietoja Sancusosta**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Sancusoa varten 20 huhtikuuta 2012.

Sancusoa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Sancuso-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2012.