



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/270634/2012
EMA/H/C/002296

Résumé EPAR à l'intention du public

Sancuso

granisétron

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Sancuso. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Sancuso.

Qu'est-ce que Sancuso?

Sancuso est un médicament qui contient le principe actif granisétron. Il est disponible sous la forme d'un dispositif transdermique (un dispositif qui délivre un médicament à travers la peau). Chaque dispositif libère 3,1 mg de granisétron par 24 heures.

Sancuso est un «médicament générique hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant le même principe actif, mais qui est administré d'une autre manière. Alors que le médicament de référence pour Sancuso, à savoir Kytril, est pris par voie orale, Sancuso est un dispositif à appliquer sur la peau.

Dans quel cas Sancuso est-il utilisé?

Sancuso est un «anti-émétique», un médicament qui prévient les nausées (sensation de malaise) et les vomissements. Il est utilisé pour éviter les nausées et les vomissements dus à certains types de chimiothérapie (médicaments utilisés pour le traitement du cancer), qui déclenchent des nausées et des vomissements modérés ou intenses. Sancuso n'est utilisé que chez les adultes qui auraient des difficultés à avaler des médicaments et lorsque la chimiothérapie dure de trois à cinq jours.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Sancuso est-il utilisé?

Un dispositif transdermique est appliqué 24 à 48 heures avant la chimiothérapie. Le dispositif est appliqué sur une peau sèche, propre et saine, sur la face externe du bras ou, en cas d'impossibilité, il peut être appliqué sur l'abdomen. Le dispositif peut rester sur la peau jusqu'à sept jours, en fonction de la durée de la chimiothérapie, et il sera retiré au moins 24 heures après la fin de la chimiothérapie. Le dispositif transdermique ne doit pas être coupé en morceaux.

Comment Sancuso agit-il?

Le principe actif de Sancuso, le granisétron, est un «antagoniste 5HT3». Cela signifie qu'il bloque dans le corps la fixation d'un composé chimique appelé 5-hydroxytryptamine (5HT, également connue sous le nom de sérotonine) sur les récepteurs 5HT3 dans l'intestin. Lorsque la 5HT se fixe sur ces récepteurs, elle induit normalement des nausées et des vomissements. En bloquant ces récepteurs, Sancuso prévient les nausées et les vomissements qui surviennent souvent après certains types de chimiothérapie.

Quelles études ont été menées sur Sancuso?

Sancuso étant un médicament générique hybride, le demandeur a présenté des données comparatives relatives au médicament de référence, en plus des résultats de ses propres études.

Le bénéfice de Sancuso en termes de prévention des nausées et des vomissements dus à une chimiothérapie a fait l'objet d'une étude principale incluant 641 patients au total. Ces patients recevaient une chimiothérapie déclenchant des nausées et des vomissements modérés à intenses, durant plusieurs jours. L'étude visait à comparer un dispositif transdermique Sancuso porté pendant sept jours avec du granisétron pris par voie orale une fois par jour pendant la durée de la chimiothérapie.

Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients dont les nausées et les vomissements étaient sous contrôle, ce qui correspondait à l'absence de vomissements ou de haut-le-cœur (intenses contractions involontaires de l'estomac avec une forte envie de vomir), à des nausées d'intensité légère au maximum et à une absence de besoin de prendre d'autres médicaments anti-émétiques pour un soulagement rapide après l'administration de la chimiothérapie.

Quel est le bénéfice démontré par Sancuso au cours des études?

Il s'est avéré que le dispositif transdermique Sancuso développe les mêmes effets que le granisétron pris par voie orale en ce qui concerne la prévention des vomissements et des nausées après la chimiothérapie: chez 60,2 % des patients ayant porté un dispositif transdermique Sancuso (171 patients sur 284), les nausées et vomissements étaient sous contrôle, contre 64,8 % des patients ayant pris du granisétron par voie orale (193 patients sur 298).

Quel est le risque associé à l'utilisation de Sancuso?

L'effet indésirable le plus couramment observé avec Sancuso (chez un à 10 patients sur 100) est la constipation. La majorité des réactions indésirables étaient de gravité légère ou modérée. Pour une description complète des effets indésirables observés avec Sancuso, voir la notice.

Sancuso ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au granisétron, à d'autres antagonistes 5HT3 ou à l'un des autres composants.

Pourquoi Sancuso a-t-il été approuvé?

Le comité a considéré que le dispositif transdermique Sancuso présentait un bénéfice similaire à celui du granisétron pris par voie orale, mais que son effet peut être plus lent à apparaître. Le CHMP a cependant jugé que Sancuso présenterait un bénéfice pour les patients ayant des difficultés à avaler, qui sinon auraient besoin de recevoir des injections intraveineuses quotidiennes. Par conséquent, le CHMP a estimé que les bénéfices de Sancuso sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Sancuso:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Sancuso, le 20 avril 2012.

L'EPAR complet relatif à Sancuso est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Sancuso, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2012.