

EMA/270636/2012
EMA/H/C/002296

Sintesi destinata al pubblico

Sancuso

granisetron

Questa è la sintesi della relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Sancuso. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Sancuso.

Che cos'è Sancuso?

Sancuso è un medicinale contenente il principio attivo granisetron. È disponibile come cerotto transdermico (che consente la somministrazione del medicinale attraverso la pelle). Ciascun cerotto rilascia 3,1 mg del principio attivo granisetron in 24 ore.

Sancuso è un "medicinale generico ibrido". Questo significa che Sancuso è analogo a un "medicinale di riferimento" che contiene il medesimo principio attivo, ma la modalità di somministrazione è diversa. Il medicinale di riferimento di Sancuso è Kytril, che è somministrato per via orale, mentre Sancuso è un cerotto che viene applicato alla pelle.

Come si usa Sancuso?

Sancuso è un antiemetico (un medicinale che previene nausea e vomito). È usato per la prevenzione della nausea e del vomito in pazienti sottoposti ad alcuni tipi di trattamenti chemioterapici (medicinali antitumorali) che stimolano nausea e vomito in modo moderato o intenso. Sancuso è indicato soltanto negli adulti che avrebbero difficoltà a ingerire i medicinali e nel caso in cui il trattamento chemioterapico abbia una durata prevista di 3-5 giorni.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Sancuso?

Il cerotto transdermico si applica da 24 a 48 ore prima della chemioterapia. Il cerotto deve essere applicato sulla cute sana, pulita e asciutta, sulla parte esterna del braccio superiore o, se ciò non fosse possibile, sull'addome. Il cerotto può essere indossato per un periodo fino a sette giorni, a seconda della durata della chemioterapia, e deve essere rimosso dopo un minimo di 24 ore dal completamento della chemioterapia. Il cerotto non deve essere tagliato in più parti.

Come agisce Sancuso?

Il principio attivo in Sancuso, granisetron, è un "5HT3 antagonista". Esso cioè impedisce a una sostanza chimica presente nell'organismo, denominata 5-idrossitriptamina (5HT, nota anche come serotonina), di legarsi ai recettori 5HT3 a livello cerebrale e intestinale. Quando 5HT si lega a questi recettori, normalmente provoca nausea e vomito. Bloccando questi recettori, Sancuso previene il senso di nausea e il vomito che sono spesso associati a determinati tipi di chemioterapia.

Quali studi sono stati effettuati su Sancuso?

Poiché Sancuso è un medicinale generico ibrido, il richiedente ha presentato dati comparativi sul medicinale di riferimento in aggiunta ai risultati dei propri studi.

Il beneficio di Sancuso nella prevenzione della nausea e del vomito associati alla chemioterapia è stato esaminato nell'ambito di uno studio principale condotto su un totale di 641 pazienti. Questi pazienti erano stati sottoposti per più giorni a un trattamento chemioterapico che stimolava nausea e vomito in modo moderato o intenso. Lo studio metteva a confronto il cerotto transdermico Sancuso indossato per sette giorni e granisetron assunto per via orale una volta al giorno per tutta la durata della chemioterapia.

Il principale indicatore dell'efficacia era il numero di pazienti nei quali era stato possibile controllare nausea e vomito, ossia nei quali non erano stati osservati episodi di vomito o conati di vomito (forti contrazioni involontarie dello stomaco accompagnate dallo stimolo a vomitare), ma esclusivamente una lieve nausea senza la necessità di assumere altri medicinali antiemetici per alleviare rapidamente gli effetti della chemioterapia.

Quali benefici ha mostrato Sancuso nel corso degli studi?

Il cerotto transdermico Sancuso ha mostrato effetti simili a granisetron assunto per via orale nella prevenzione del vomito e della nausea dopo la chemioterapia: nel 60,2% dei pazienti trattati con Sancuso cerotto transdermico (171 su 284) è stato possibile controllare nausea e vomito rispetto al 64,8% dei soggetti trattati con granisetron somministrato per via orale (193 su 298).

Qual è il rischio associato a Sancuso?

L'effetto indesiderato più comune di Sancuso (osservato in 1-10 pazienti su 100) è la costipazione. La maggior parte degli effetti avversi erano di entità da lieve a moderata. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Sancuso, vedere il foglio illustrativo.

Sancuso non deve essere somministrato a soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a granisetron, ad altri 5HT3 antagonisti o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

Perché è stato approvato Sancuso?

Il CHMP ha considerato che Sancuso cerotto transdermico ha mostrato un beneficio analogo a granisetron assunto per via orale. Nonostante Sancuso abbia una comparsa d'azione più tardiva, il CHMP ha ritenuto che potrebbe offrire un beneficio ai pazienti con difficoltà di deglutizione, ai quali altrimenti sarebbe necessario somministrare quotidianamente medicinali antiemetici per via endovenosa. Pertanto, il CHMP ha deciso che i benefici del medicinale sono superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Sancuso.

Altre informazioni su Sancuso

Il 20 aprile 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Sancuso, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Sancuso consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Sancuso, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 03-2012.