

EMA/270637/2012
EMA/H/C/002296

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Sancuso

granisetronas

Šis dokumentas yra Sancuso Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą pateikė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Sancuso rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Sancuso?

Sancuso yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos granisetrono. Tai yra transderminis pleistras (pleistras, iš kurio vaistas prasiskverbia per odą). Iš vieno pleistro per 24 valandas išsiskiria 3,1 mg granisetrono.

Sancuso yra hibridinis generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis yra panašus į referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tokios pat veikliosios medžiagos, tačiau jis vartojamas kitokiu būdu. Sancuso referencinis vaistas Kytril vartojamas per burną, o Sancuso klijuojamas ant odos.

Kam naudojamas Sancuso?

Sancuso yra antiemetikas – pykinimą ir vėmimą slopinantis vaistas. Vaistas vartojamas vidutinio stiprumo ir stipraus pykinimo ir vėmimo, kurį sukelia tam tikras chemoterapinis gydymas (gydymas vaistais nuo vėžio), profilaktikai. Sancuso skiriamas tik suaugusiems pacientams, kuriems sunku nuryti vaistus, kai chemoterapija trunka nuo trijų iki penkių dienų.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Sancuso?

Vienas transderminis pleistras klijuojamas 24–48 valandas prieš chemoterapiją. Pleistras klijuojamas ant sausos, švarios, sveikos odos išorinėje žasto pusėje, o jei tai neįmanoma, – ant pilvo. Ant odos priklijuotą pleistrą galima laikyti ne ilgiau kaip 7 dienas, priklausomai nuo chemoterapijos trukmės, o nuimti po chemoterapijos praėjus mažiausiai 24 valandoms. Transderminio pleistro negalima karpyti.

Kaip veikia Sancuso?

Sancuso veiklioji medžiaga granisetronas yra 5HT₃ antagonistas. Tai reiškia, kad organizme jis neleidžia cheminei medžiagai, vadinamai 5-hidroksitriptamino (5HT, dar vadinamai serotoninu), prisijungti prie 5HT₃ receptorių žarnyne. Prisijungęs prie šių receptorių, 5HT paprastai sukelia pykinimą ir vėmimą. Slopindamas šiuos receptorius, Sancuso apsaugo nuo pykinimo ir vėmimo, atsirandančio po tam tikro chemoterapinio gydymo.

Kaip buvo tiriamas Sancuso?

Kadangi Sancuso yra hibridinis generinis preparatas, pareiškėjas pateikė savo tyrimų rezultatus ir referencinio vaisto lyginamuosius duomenis.

Sancuso profilaktinis poveikis nuo chemoterapijos sukeliama pykinimo ir vėmimo buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime su 641 pacientu. Šiems pacientams buvo skiriamas chemoterapinis gydymas, sukeliantis vidutinio stiprumo ar stiprų keletą dienų trunkantį pykinimą ir vėmimą. Tyrime buvo lyginamas vieno septynių dienų nešiojamo Sancuso transderminio pleistro poveikis su kartą per parą per burną vartojamo granisetrono poveikiu per chemoterapijos laikotarpį.

Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems pavyko suvaldyti pykinimą ir vėmimą, skaičius. Būklė laikoma valdoma, kai pacientas nevemia ir nežiaukčioja (nepatiria nevalingų skrandžio susitraukimų, stimuliuojančių vėmimą), jaučia tik nestiprų pykinimą ir jam nereikia kitų antiemetikų, kad po chemoterapijos pasijustų geriau.

Kokia Sancuso nauda nustatyta tyrimuose?

Sancuso transderminio pleistro poveikis slopinant chemoterapijos sukeltą vėmimą ir pykinimą buvo panašus į per burną vartojamo granisetrono: 60,2 % Sancuso transderminį pleistrą nešiojusių pacientų (171 pacientas iš 284) pavyko suvaldyti pykinimą ir vėmimą, palyginti su 64,8 % granisetroną per burną vartojusių pacientų (193 pacientai iš 298).

Kokia rizika siejama su Sancuso vartojimu?

Dažniausias su Sancuso vartojimu susijęs nepageidaujamas šalutinis reiškiny (pastebėtas 1–10 pacientų iš 100) buvo vidurių užkietėjimas. Dauguma nepageidaujamų reakcijų buvo nesunkios ar vidutinio sunkumo. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Sancuso, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Sancuso negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) granisetronui, kitiems 5HT₃ antagonistams arba kitoms vaisto sudedamosioms dalims.

Kodėl Sancuso buvo patvirtintas?

Komiteto nuomone, Sancuso transderminio pleistro nauda panaši į per burną vartojamo granisetrono, tačiau vaistas gali pradėti veikti vėliau. CHMP atsižvelgė į tai, kad Sancuso galėtų būti naudingas pacientams, kuriems sunku ryti ir kuriems kitaip reiktų kiekvieną dieną atlikti intravenines injekcijas. Todėl CHMP nusprendė, kad Sancuso nauda yra didesnė už jo riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Daugiau informacijos apie Sancuso

Europos Komisija 2012 m. balandžio 20 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Sancuso rinkodaros teisę.

Išsamų Sancuso EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Sancuso rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-03.