



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/270638/2012
EMA/H/C/002296

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Sancuso

granisetrons

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Sancuso*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Sancuso* lietošanu.

Kas ir Sancuso?

Sancuso ir zāles, kas satur aktīvo vielu granisetronu. Tās ir pieejamas transdermāla plāksteru veidā (plāksteris, kas zāles ievada caur ādu). Katrs plāksteris 24 stundu laikā izdala 3,1 mg granisetrona.

Sancuso ir "hibrīdas ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas satur tādu pašu aktīvo vielu, bet tiek lietotas citādā veidā. *Sancuso* atsauces zāles *Kytril* lieto caur muti, bet *Sancuso* ir plāksteris, ko lieto uz ādas.

Kāpēc lieto Sancuso?

Sancuso ir antiemētiķis zāles, kas novērš slikto dūšu (nelabumu) un vemšanu. To lieto slikta dūša un vemšanas novēršanai, ko rada ķīmijterapijas veidi (zāles, ko lieto vēža ārstēšanai), kas spēj vidēji vai izteikti stipri izraisīt slikto dūšu un vemšanu. *Sancuso* lieto tikai pieaugušajiem, kuriem ir grūtības norīt zāles un gadījumos, kad ķīmijterapija ilgst no trīs līdz piecām dienām.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Sancuso?

Vienu transdermālo plāksteri uzliek 24 līdz 48 stundas pirms ķīmijterapijas. Plāksteris jāuzliek uz sausas, tīras, veselas ādas augšdelma ārpusē, vai, ja tas nav iespējams, to var likt uz vēdera. Atkarībā no ķīmijterapijas ilguma, plāksteris uz ādas var atrasties līdz septiņām dienām, un tas ir noņemams ne agrāk kā 24 stundas pēc ķīmijterapijas pabeigšanas. Transdermālo plāksteri nedrīkst griezt mazākos gabalos.



Kā *Sancuso* darbojas?

Sancuso aktīvā viela granisetrons ir 5HT₃ antagonists. Tas nozīmē, ka tas aptur ķīmiskās vielas, dēvētas par 5-hidroksitriptamīna (5HT, ko pazīst kā serotonīnu), piesaisti 5HT₃ receptoriem gremošanas traktā. Kad 5HT piesaistās šiem receptoriem, parasti tas izraisa sliktu dūšu un vemšanu. Bloķējot šos receptorus, *Sancuso* novērš sliktu dūšu un vemšanu, kas bieži parādās pēc noteiktiem ķīmijterapijas veidiem.

Kā noritēja *Sancuso* izpēte?

Tā kā *Sancuso* ir hibrīdas ģenēriskas zāles, papildu paša veikto pētījumu rezultātiem, pieteikuma iesniedzējs iesniedza salīdzinošus datus arī par atsauces zālēm.

Sancuso ieguvumi, novēršot ķīmijterapijas izraisītu sliktu dūšu un vemšanu, tika pētīti vienā pamatpētījumā, iesaistot kopumā 641 pacientu. Šie pacienti saņēma ķīmijterapiju, kas spēja vidēji vai izteikti izraisīt sliktu dūšu un vemšanu, kas ilga vairākas dienas. Pētījumā salīdzināja viena *Sancuso* transdermālā plākstera lietošanu septiņas dienas ar granisetrona lietošanu caur muti reizi dienā ķīmijterapijas laikā.

Galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu skaits, kuriem sliktu dūšu un vemšanu izdevās kontrolēt. Tas tika definēts kā stāvoklis, kad nebija vemšanas vai rīstīšanās (stipras, gribai nepakļautas kuņģa kontrakcijas, ar vajadzību vemt), bija ne vairāk kā viegli slikta dūša un nebija nepieciešamība lietot citas antiemētiskās zāles, lai ātri iegūtu atvieglojumu pēc saņemtās ķīmijterapijas.

Kādas bija *Sancuso* priekšrocības šajos pētījumos?

Sancuso transdermālais plāksteris uzrādīja līdzīgu efektivitāti granisetronam, ko lietoja caur muti, lai novērstu sliktu dūšu un vemšanu pēc ķīmijterapijas: Slikta dūša un vemšana tika kontrolēta 60,2 % (171 pacientam no 284), kuri lietoja *Sancuso* transdermālo plāksteri, salīdzinot ar 64,8 % (193 pacientiem no 298), kuri lietoja granisetronu caur muti.

Kāds risks pastāv, lietojot *Sancuso*?

Visbiežāk novērotā *Sancuso* blakusparādība (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir aizcietējums. Lielākā daļa blakusparādību bija vieglas vai vidēji smagas. Pilns visu *Sancuso* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodamams zāļu lietošanas instrukcijā.

Sancuso nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret granisetronu, citu 5HT₃ antagonistu vai kādu citu no sastāvdaļām.

Kāpēc *Sancuso* tika apstiprinātas?

Komiteja uzskatīja, ka *Sancuso* transdermālais plāksteris uzrādīja līdzīgu ieguvumu kā caur muti lietojamais granisetrons, bet tam varētu būt lēnāks iedarbības sākums. Tomēr CHMP uzskatīja, ka no *Sancuso* lietošanas varētu gūt labumu pacienti, kuriem ir rīšanas grūtības, kuriem citā gadījumā ikdienā būtu nepieciešamas intravenozas injekcijas. Tādēļ CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Sancuso* pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Sancuso*

Eiropas Komisija 2012. gada 20. aprīlī izsniedza *Sancuso* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Sancuso* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Sancuso* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03.2012.