

EMA/270639/2012
EMA/H/C/002296

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Sancuso

granisetron

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Sancuso. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Sancuso.

X'inhu Sancuso?

Sancuso huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva granisetron. Jiġi bħala garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda. Kull garża terfi 3.1 mg ta' granisetron kull 24 siegħa.

Sancuso huwa 'mediċina ġenerika ibrida'. Dan ifisser li hija simili għal 'mediċina ta' referenza' li fiha l-istess sustanza attiva, iżda li tingħata b'mod differenti. Filwaqt li l-mediċina ta' referenza għal Sancuso hija Kytril li tittiehed mill-ħalq, Sancuso huwa garża li tiġi applikata fuq il-ġilda.

Għalxiex jintuża Sancuso?

Sancuso huwa 'antiemetiku', mediċina li tipprevjeni n-nawżja (id-dardir) u r-rimettar. Jintuża għall-prevenzjoni tad-dardir u r-rimettar ikkawżati minn tipi ta' kemjoterapija (mediċini li jintużaw għall-kura tal-kanċer) li jikkawżaw dardir u rimettar b'mod moderat jew qawwi. Sancuso jintuża biss f'adulti li jkollhom diffikultà biex jibilgħu l-mediċini u meta l-kemjoterapija ddum minn tlieta sa ħamest ijiem.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Sancuso?

Garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda tiġi applikata 24 sa 48 siegħa qabel il-bidu tal-kura bil-kemjoterapija. Il-garża tiġi applikata fuq ġilda xotta, nadifa u b'saħħitha fuq il-parti ta' barra fuq in-naħa ta' fuq tad-driegħ jew jekk dan ma jkunx possibbli, tista' tiġi applikata fuq iż-żaqq. Il-garża tista' tibqa' fuq il-ġilda sa sebat ijiem skont it-tul ta' żmien tal-kors tal-kemjoterapija, u titneħħa mill-inqas

24 siegħa wara li tintemm il-kemjoterapija. Il-garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda m'għandhiex titqatta' biċċiet.

Kif jaħdem Sancuso?

Is-sustanza attiva f'Sancuso, il-granisetron, hija 'antagonist ta' 5HT3'. Dan ifisser li twaqqaf kimika fil-ġisem imsejja 5-hydroxytryptamine (5HT, magħrufa wkoll bħala serotonin) milli tehel ma' riċetturi ta' 5HT3 fil-musrana. Meta 5HT jehel ma' dawn ir-riċetturi, normalment jikkawża d-dardir u r-rimettar. Bl-imblukkar ta' dawn ir-riċetturi, Sancuso jipprevjeni d-dardir u r-rimettar li spiss isehħu wara ċerti tipi ta' kemjoterapija.

Kif ġie studjat Sancuso?

Minhabba li Sancuso huwa ġeneriku ibridu, l-applikant ippreżenta dejta komparattiva dwar il-medicina ta' referenza flimkien ma' riżultati mill-istudji tiegħu stess.

Il-benefiċċju ta' Sancuso fil-prevenzjoni tad-dardir u tar-rimettar ikkawżati mill-kemjoterapija kien investigat fi studju ewlieni li kien jinvolvi total ta' 641 pazjent. Dawn il-pazjenti kienu qegħdin jingħataw kemjoterapija li tikkawża dardir u rimettar b'mod moderat jew qawwi, u li ddum għal diversi ġranet. L-istudju qabbel garża waħda Sancuso li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda milbusa għal sebat ijiem mal-granisetron meħud mill-ħalq darba kuljum tul il-kemjoterapija.

Il-kejl ewlieni ta' effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li rnexxielhom jikkontrollaw id-dardir u r-rimettar tagħhom. Dan kien definit bħala nuqqas totali ta' rimettar jew tqalligħ (kontrazzjonijiet involontarji qawwija tal-istonku bl-impuls tar-rimettar), xejn ħlief dardir ħafif u l-ebda ħtieġa ta' xi medicina antiemetika oħra sabiex is-sintomi jittaffew malajr wara li l-pazjent jirċievi l-kemjoterapija.

Liema benefiċċji wera Sancuso matul l-istudji?

Il-garża Sancuso li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda wriet effetti simili għall-granisetron mogħti mill-ħalq fil-prevenzjoni tad-dardir u tar-rimettar wara l-kemjoterapija: 60.2 % tal-pazjenti li ngħataw il-garża Sancuso li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda (171 minn 284 pazjent) irnexxielhom jikkontrollaw id-dardir u r-rimettar tagħhom, meta mqabbla ma' 64.8 % tal-pazjenti li ħadu l-granisetron mill-ħalq (193 minn 298 pazjent).

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Sancuso?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Sancuso (li deher f'bejn pazjent 1 u 10 minn kull 100) huwa l-istitikezza. Il-parti l-kbira tar-reazzjonijiet avversi kienu ta' intensità ħafifa jew moderata. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Sancuso, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Sancuso m'għandux jintuża f'persuni li huma ipersensittivi (allergici) għall-granisetron, l-antagonisti oħrajn ta' 5HT3 jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina.

Għaliex ġie approvat Sancuso?

Il-Kumitat ikkunsidra li l-garża Sancuso li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda uriet benefiċċju simili għall-granisetron meħud mill-ħalq iżda tista' ddum aktar biex tibda taħdem. Madankollu s-CHMP ikkunsidra li Sancuso jkun ta' benefiċċju għall-pazjenti li jkollhom diffikultà biex jibilgħu, u li allura jkunu jeħtieġu jingħataw injezzjonijiet minn ġol-vina kuljum. Għaldaqstant, is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Sancuso huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Sancuso

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Sancuso fi 20 ta' April 2012.

L-EPAR sħiħ għal Sancuso jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Sancuso, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'03-2012.