

EMA/270640/2012
EMA/H/C/002296

EPAR-samenvatting voor het publiek

Sancuso

granisetron

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Sancuso. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Sancuso vast te stellen.

Wat is Sancuso?

Sancuso is een geneesmiddel dat de werkzame stof granisetron bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een pleister voor transdermaal gebruik (een pleister die een geneesmiddel afgeeft door de huid). Iedere pleister geeft 3,1 mg granisetron af in 24 uur.

Sancuso is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een referentiegeneesmiddel dat dezelfde werkzame stof bevat, maar dat het op een andere wijze wordt toegediend. Het referentiegeneesmiddel voor Sancuso, Kytril, wordt via de mond ingenomen, maar Sancuso is een pleister die op de huid wordt aangebracht.

Wanneer wordt Sancuso voorgeschreven?

Sancuso is een 'anti-emeticum', een geneesmiddel dat misselijkheid en braken voorkomt. Het wordt gebruikt om misselijkheid en braken te voorkomen bij bepaalde soorten chemotherapie (behandelingen tegen kanker) die matige tot sterke veroorzakers van misselijkheid en braken zijn. Sancuso wordt alleen gebruikt bij volwassenen die moeite hebben met het slikken van geneesmiddelen en wanneer de chemotherapie drie tot vijf dagen duurt.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Sancuso gebruikt?

24 tot 48 uur voorafgaand aan de chemotherapie wordt één enkele transdermale pleister aangebracht. De pleister moet worden aangebracht op een schone, droge, gave huid aan de buitenkant van de bovenarm of, wanneer dit niet mogelijk is, op de buik. Afhankelijk van de duur van de chemotherapie kan de pleister maximaal zeven dagen op de huid worden gedragen. De pleister moet blijven zitten tot minstens 24 uur na voltooiing van de chemotherapie. De pleister voor transdermaal gebruik mag niet in stukken geknipt worden.

Hoe werkt Sancuso?

De werkzame stof in Sancuso, granisetron, is een '5HT3-antagonist'. Dit betekent dat het de binding van een chemische stof in het lichaam, 5-hydroxytryptamine (5HT, ook bekend als serotonine), aan 5HT3-receptoren in de darmen blokkeert. Wanneer 5HT zich aan deze receptoren hecht, veroorzaakt dat doorgaans misselijkheid en braken. Door deze receptoren te blokkeren voorkomt Sancuso de verschijnselen van misselijkheid en braken die dikwijls optreden na bepaalde typen chemotherapie.

Hoe is Sancuso onderzocht?

Aangezien Sancuso een hybride generiek geneesmiddel is, heeft de aanvrager naast resultaten van eigen onderzoek vergelijkende gegevens over het referentiegeneesmiddel overgelegd.

Het voordeel van Sancuso bij het voorkomen van misselijkheid en braken door chemotherapie werd onderzocht in één hoofdonderzoek onder 641 patiënten. De patiënten kregen een aantal dagen chemotherapie, een matige of sterke veroorzaker van misselijkheid en braken die enkele dagen aanhouden. In het onderzoek werd zeven dagen lang één pleister voor transdermaal gebruik gedragen en vergeleken met granisetron dat gedurende de chemotherapie eenmaal daags via de mond werd ingenomen.

De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten bij wie de misselijkheid en het braken onder controle waren. Dit werd gedefinieerd als het uitblijven van braken of braakneiging (sterke onwillekeurige samentrekking van de maag met de neiging tot braken), niet meer dan lichte misselijkheid en het uitblijven van de noodzaak om andere anti-emetica als reddingsgeneesmiddel toe te dienen na de chemotherapie.

Welke voordelen bleek Sancuso tijdens de studies te hebben?

Het effect van de pleister voor transdermaal gebruik kwam overeen met dat van granisetron toegediend via de mond bij het voorkomen van misselijkheid en braken na chemotherapie: 60,2% van de patiënten die de transdermale pleister gebruikten (171 van de 284 patiënten) had de misselijkheid en het braken onder controle ten opzichte van 64,8% van de patiënten die granisetron toegediend kregen via de mond (193 van de 298 patiënten).

Welke risico's houdt het gebruik van Sancuso in?

De meest voorkomende bijwerking van Sancuso (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) is constipatie (verstopping). De meeste gemelde bijwerkingen waren mild tot matig van ernst. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Sancuso.

Sancuso mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor granisetron, andere 5HT3-antagonisten of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Waarom is Sancuso goedgekeurd?

Het CHMP was van oordeel dat het effect van de transdermale pleister overeenkwam met dat van granisetron toegediend via de mond, maar dat de aanvang van de werkzaamheid van de pleister mogelijk trager is. Het CHMP was van oordeel dat patiënten die moeite hebben met slikken en die anders dagelijks een intraveneuze injectie zouden moeten krijgen, baat kunnen hebben bij Sancuso. Het CHMP heeft dan ook geconcludeerd dat de voordelen van Sancuso groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Sancuso.

Overige informatie over Sancuso

De Europese Commissie heeft op 20 april 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Sancuso verleend.

Het volledige EPAR voor Sancuso is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Sancuso.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2012.