



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/270642/2012
EMEA/H/C/002296

Resumo do EPAR destinado ao público

Sancuso

granisetrom

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Sancuso. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Sancuso.

O que é o Sancuso?

O Sancuso é um medicamento que contém a substância ativa granisetrom. Está disponível na forma de um adesivo transdérmico (um adesivo que administra um medicamento através da pele). Cada adesivo liberta 3,1 mg de granisetrom durante 24 horas.

Sancuso é um “medicamento genérico híbrido”. Isto significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa, mas que é administrado de um modo diferente. Enquanto o medicamento de referência para o Sancuso é o Kytril tomado por via oral, o Sancuso é um adesivo aplicado na pele.

Para que é utilizado o Sancuso?

O Sancuso é um “antiemético”, um medicamento que previne as náuseas (enjoo) e os vômitos. É utilizado para prevenir as náuseas e os vômitos provocados por certos tipos de quimioterapia (medicamentos utilizados para tratar o cancro) que são moderadamente ou altamente capazes de provocar náuseas e vômitos. O Sancuso é utilizado exclusivamente em adultos que teriam dificuldade em engolir medicamentos e quando a quimioterapia tem a duração de três a cinco dias.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o Sancuso?

Aplica-se um adesivo transdérmico 24 a 48 horas antes da quimioterapia. O adesivo é aplicado sobre pele saudável, limpa e seca na face externa da parte superior do braço ou, se isso não for possível, poderá ser aplicado no abdômen. Pode permanecer na pele durante até sete dias dependendo da duração da quimioterapia e só é removido pelo menos 24 horas após terminar a quimioterapia. O adesivo transdérmico não deve ser cortado em pedaços.

Como funciona o Sancuso?

A substância ativa do Sancuso, granisetrom, é um “antagonista dos recetores 5HT₃”. Isto significa que impede uma substância química do organismo designada 5-hidroxitriptamina (5HT, também conhecida como serotonina) de se ligar aos recetores 5HT₃ nos intestinos. Quando a 5HT se liga a esses recetores, normalmente provoca náuseas e vômitos. Ao bloquear esses recetores, o Sancuso previne as náuseas e os vômitos que ocorrem frequentemente após determinados tipos de quimioterapia.

Como foi estudado o Sancuso?

Uma vez que o Sancuso é um genérico híbrido, o requerente apresentou dados comparativos em relação ao medicamento de referência para além dos resultados dos seus próprios estudos.

O benefício de Sancuso na prevenção de náuseas e vômitos provocados por quimioterapia foi investigado num estudo principal que envolveu no total 641 doentes. Esses doentes estavam a receber quimioterapia, com a duração de vários dias, que era moderadamente ou altamente capaz de provocar náuseas e vômitos. O estudo comparou um adesivo transdérmico Sancuso utilizado durante sete dias com granisetrom tomado por via oral uma vez por dia durante todo o período da quimioterapia.

O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes com controlo das náuseas e dos vômitos. Esse controlo foi definido como a ausência de vômitos ou ânsias de vômito (fortes contrações involuntárias do estômago com vontade de vomitar), náuseas não mais do que ligeiras e sem necessidade de tomar outros medicamentos antieméticos para alívio rápido após receber a quimioterapia.

Qual o benefício demonstrado pelo Sancuso durante os estudos?

Sancuso adesivo transdérmico apresentou efeitos semelhantes aos do granisetrom administrado por via oral na prevenção de vômitos e náuseas após quimioterapia: 60,2% dos doentes que receberam Sancuso adesivo transdérmico (171 em 284 doentes) ficaram com as suas náuseas e os seus vômitos controlados, em comparação com 64,8% dos doentes que tomaram granisetrom por via oral (193 em 298 doentes).

Qual é o risco associado ao Sancuso?

O efeito secundário mais frequente associado ao Sancuso (observado em 1 a 10 doentes em cada 100) é a obstipação (prisão de ventre). Na sua maioria as reações adversas foram de gravidade ligeira ou moderada. Para a lista completa de todos os efeitos secundários comunicados relativamente ao Sancuso, consulte o folheto informativo.

O Sancuso não deve ser utilizado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao granisetrom, a outros antagonistas dos recetores 5HT₃ ou a qualquer outro componente do medicamento.

Por que foi aprovado o Sancuso?

O Comité considerou que Sancuso adesivo transdérmico demonstrou um benefício similar ao do granisetrom tomado por via oral mas que poderá ter um início de ação mais lento. No entanto, o CHMP considerou que o Sancuso seria benéfico para os doentes com dificuldades em engolir, que de outro modo poderiam necessitar de injeções intravenosas diárias. Por conseguinte, o CHMP decidiu que os benefícios de Sancuso são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Sancuso

Em 20 de abril de 2012 a Comissão Europeia concedeu uma autorização de introdução no mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Sancuso.

O EPAR completo sobre o Sancuso pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com Sancuso, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2012.