

EMA/270643/2012
EMA/H/C/002296

Rezumat EPAR destinat publicului

Sancuso

granisetron

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Sancuso. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Sancuso.

Ce este Sancuso?

Sancuso este un medicament ce conține substanța activă granisetron. Este disponibil sub formă de plasture transdermic (un plasture care eliberează medicamentul prin piele). Fiecare plasture transdermic eliberează 3,1 mg de granisetron în 24 de ore.

Sancuso este un „medicament generic hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar se administrează diferit. Dacă medicamentul de referință pentru Sancuso este Kytril, care se administrează oral, Sancuso este un plasture transdermic ce se aplică pe piele.

Pentru ce se utilizează Sancuso?

Sancuso este un „antiemetic”, un medicament utilizat pentru a preveni starea de greață și vărsăturile. Se folosește în prevenirea stării de greață și vărsăturilor asociate cu tratamentele chimioterapeutice (medicamente utilizate pentru tratarea cancerului), cu efect moderat sau intens de declanșare a stării de greață și vărsăturilor. Sancuso se administrează numai la adulții care prezintă dificultăți de înghițire a medicamentelor și atunci când chimioterapia are o durată de trei până la cinci zile.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Sancuso?

Un plasture transdermic se aplică cu 24 – 48 de ore înainte de chimioterapie. Plasturele se aplică pe pielea curată, uscată, fără leziuni, pe partea superioară externă a brațului; dacă acest lucru nu este posibil, plasturele poate fi aplicat pe abdomen. Plasturele transdermic poate să rămână pe piele timp de până la șapte zile, în funcție de durata chimioterapiei, îndepărtându-se după minim 24 ore de la terminarea chimioterapiei. Plasturele transdermic nu trebuie tăiat în bucăți mai mici.

Cum acționează Sancuso?

Substanța activă din Sancuso, granisetronul, este un „antagonist al 5HT₃”. Aceasta înseamnă că împiedică o substanță chimică din organism, denumită 5-hidroxitriptamină (5HT, cunoscută și ca serotonină), să se atașeze de receptorii 5HT₃ la nivelul intestinului subțire. Atașarea 5HT de acești receptori, provoacă, în mod normal, starea de greață și vărsăturile. Prin blocarea acestor receptori, Sancuso previne starea de greață și vărsăturile care apar frecvent după anumite tratamente chimioterapeutice.

Cum a fost studiat Sancuso?

Dat fiind că Sancuso este un medicament generic hibrid, solicitantul autorizației de introducere pe piață a prezentat date comparative obținute pentru medicamentul de referință, pe lângă rezultatele propriilor sale studii.

Beneficiile Sancuso în prevenirea stării de greață și vărsăturilor provocate de chimioterapie au fost investigate în cadrul unui studiu principal, care a implicat un număr total de 641 de pacienți. Acestor pacienți li se administra un tratament chimioterapeutic, cu efect moderat sau intens de declanșare a stării de greață și vărsăturilor, ce dura câteva zile. Studiul a comparat un plasture transdermic Sancuso purtat timp de șapte zile cu granisetronul administrat oral o dată pe zi pe perioada chimioterapiei.

Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți la care starea de greață și vărsăturile au fost ținute sub control. Aceasta s-a definit prin lipsa vărsăturilor sau a spasmelor (contractii involuntare puternice ale stomacului, care provoacă vărsăturile), prezența doar a unei ușoare stări de greață și lipsa necesității de a lua alte medicamente antiemetice pentru reducerea acestor simptome după administrarea tratamentului chimioterapeutic.

Ce beneficii a prezentat Sancuso pe parcursul studiilor?

Plasturele transdermic Sancuso a demonstrat că are efecte similare cu granisetronul administrat oral în prevenirea vărsăturilor și a stării de greață după chimioterapie: la 60,2% din pacienții tratați cu plasture transdermic Sancuso (171 din 284 de pacienți) starea de greață și vărsăturile au fost ținute sub control, comparativ cu 64,8% din pacienții cărora li s-a administrat granisetron oral (193 din 298 de pacienți).

Care sunt riscurile asociate cu Sancuso?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Sancuso (observat la 1 până la 10 pacienți din 100) este constipația. Majoritatea efectelor secundare au avut un grad de severitate ușor sau moderat. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Sancuso, consultați prospectul.

Sancuso este contraindicat la persoane cu hipersensibilitate (alergie) la granisetron, la alți antagoniști ai 5HT₃ sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

De ce a fost aprobat Sancuso?

Comitetul a considerat că plasturele transdermic Sancuso a demonstrat un beneficiu similar granisetronului administrat oral, dar că debutul acțiunii sale poate fi mai lent. Totuși, CHMP a considerat că Sancuso ar putea fi benefic pentru pacienții cu dificultăți de înghițire, care, în caz contrar, ar necesita injecții intravenoase zilnice. Prin urmare, CHMP a hotărât că beneficiile Sancuso sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Sancuso

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Sancuso, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20 aprilie 2012.

EPAR-ul complet pentru Sancuso este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Sancuso, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2012.