



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/270644/2012
EMA/H/C/002296

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Sancuso

granisetron

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Sancuso. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Sancuso.

Čo je liek Sancuso?

Sancuso je liek, ktorý obsahuje účinnú látku granisetron. Je dostupný ako transdermálna náplasť (náplasť, ktorou liek preniká cez kožu). Každá náplasť uvoľňuje 3,1 mg granisetronu v priebehu 24 hodín.

Liek Sancuso je tzv. hybridný generický liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý obsahuje rovnakú účinnú látku, no podáva sa iným spôsobom. Zatiaľ čo referenčný liek pre liek Sancuso je liek Kytril užívaný perorálne (ústami), Sancuso je náplasť, ktorá sa aplikuje na kožu.

Na čo sa liek Sancuso používa?

Sancuso je antiemetikum, liek na prevenciu nauzey (pocitu nevoľnosti) a vracania. Používa sa na prevenciu nauzey a vracania spôsobených druhmi chemoterapie (liekov používaných na liečbu rakoviny), ktoré sú miernymi alebo silnými spúšťačmi nauzey a vracania. Liek Sancuso sa používa len u dospelých, ktorí by mohli mať ťažkosti s prehĺtaním liekov a pri trvaní chemoterapie od troch do piatich dní.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Sancuso používa?

Jedna transdermálna náplasť sa aplikuje 24 až 48 hodín pred chemoterapiou. Náplasť sa aplikuje na suchú, čistú, zdravú kožu na vonkajšiu časť hornej časti ramena alebo, ak to nie je možné, môže sa aplikovať aj na brucho. Náplasť môže zostať na koži až do siedmich dní, v závislosti od trvania



chemoterapie, a odstraňuje sa minimálne 24 hodín po skončení chemoterapie. Transdermálna náplast sa nemá strihať na kúsky.

Akým spôsobom liek Sancuso účinkuje?

Účinná látka v lieku Sancuso, granisetron, je antagonist 5HT₃. To znamená, že zabraňuje chemickej látke v tele s názvom 5-hydroxytryptamín (5HT, známy tiež ako serotonín) naviazať sa na receptory 5HT₃ v čreve. Keď sa 5HT naviaže na tieto receptory, za normálnych okolností vyvolá nauzeu a vracanie. Blokováním týchto receptorov zamedzuje liek Sancuso nauzei a vracaniu, ktoré sa často vyskytujú po určitých druhoch chemoterapie.

Ako bol liek Sancuso skúmaný?

Keďže liek Sancuso je hybridný generický liek, žiadateľ predložil okrem výsledkov z vlastných štúdií aj komparatívne údaje týkajúce sa referenčného lieku.

Prínos lieku Sancuso v prevencii nauzey a vracania spôsobených chemoterapiou sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, ktorá zahŕňala spolu 641 pacientov. Títo pacienti dostávali chemoterapiu, ktorá bola miernym alebo silným spúšťačom nauzey a vracania v trvaní niekoľkých dní. Štúdia porovnávala jednu transdermálnu náplast Sancuso nosenú počas siedmich dní s granisetronom užívaným ústami jedenkrát denne počas trvania chemoterapie.

Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí mali nauzeu a vracanie pod kontrolou. To bolo definované neprítomnosťou vracania alebo dvíhania žalúdka (silné mimovoľné kontrakcie žalúdka s nutkaním na vracanie), maximálne mierna nauzea a žiadna potreba užívania iných antiemetických liekov na rýchlu úľavu po podaní chemoterapie.

Aký prínos preukázal liek Sancuso v týchto štúdiách?

Transdermálna náplast Sancuso preukázala v prevencii vracania a nauzey po chemoterapii podobné účinky ako granisetron užívaný ústami. 60,2 % pacientov dostávajúcich transdermálnu náplast Sancuso (171 z 284 pacientov) malo nauzeu a vracanie pod kontrolou v porovnaní s 64,8 % pacientov užívajúcich granisetron ústami (193 z 298 pacientov).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Sancuso?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Sancuso (pozorovaný u 1 až 10 pacientov zo 100) je zápcha. Väčšina nežiaducich reakcií bola mierne alebo stredne závažná. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Sancuso sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Sancuso nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na granisetron, iné antagonisty 5HT₃ alebo inú zložku lieku.

Prečo bol liek Sancuso povolený?

Výbor dospel k záveru, že transdermálna náplast Sancuso preukázala podobný prínos ako granisetron užívaný ústami, no môže sa pozorovať pomalší nástup účinnosti. Výbor CHMP však usúdil, že liek Sancuso bude prínosom pre pacientov s ťažkosťami s prehĺtaním, ktorým by bolo inak potrebné denne podávať intravenózne injekcie. Výbor CHMP preto usúdil, že prínosy lieku Sancuso sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Sancuso

Dňa 20. apríla 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Sancuso na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Sancuso sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Sancuso, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2012.