

EMA/270645/2012
EMA/H/C/002296

Povzetek EPAR za javnost

Sancuso

granisetron

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Sancuso. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Sancuso, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Sancuso?

Sancuso je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino granisetron. Na voljo je v obliki transdermalnega obliža (obliža, ki dovaja zdravilo prek kože). Vsak obliž sprosti 3,1 mg granisetrona v 24 urah.

Zdravilo Sancuso je „hibridno generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje isto zdravilno učinkovino, vendar se jemlje na drugačen način. Zdravilo Kytril, ki je referenčno zdravilo zdravila Sancuso, se jemlje peroralno, zdravilo Sancuso pa se daje v obliki obliža, ki se namesti na kožo.

Za kaj se zdravilo Sancuso uporablja?

Zdravilo Sancuso je antiemetik, tj. zdravilo, ki preprečuje slabost in bruhanje. Uporablja se za preprečevanje slabosti in bruhanja, ki ju povzročajo vrste kemoterapije (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje raka), ki so zmerne ali močne povzročiteljice slabosti in bruhanja. Zdravilo Sancuso se uporablja samo pri odraslih, ki bi zdravila težko pogoltnili, in kadar traja kemoterapija od tri do pet dni.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Sancuso uporablja?

En transdermalni obliž se namesti 24 do 48 ur pred kemoterapijo. Obliž se namesti na suho, čisto, zdravo kožo na zunanji del nadlakti; če to ni mogoče, se obliž lahko namesti na trebuh. Obliž lahko

ostane na koži do sedem dni, odvisno od trajanja kemoterapije, odstrani pa se ga vsaj 24 ur po dokončanju kemoterapije. Transdermalnega obliža ni dovoljeno razrezati v več kosov.

Kako zdravilo Sancuso deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Sancuso, granisetron, je „antagonist 5HT₃“. To pomeni, da kemični snovi v telesu, imenovani 5- hidroksitriptamin (5HT, znani tudi kot serotonin) prepreči vezavo na receptorje 5HT₃ v črevesju. Kadar se veže na te receptorje, 5HT običajno povzroči slabost in bruhanje. Z zaviranjem teh receptorjev zdravilo Sancuso prepreči slabost in bruhanje, ki pogosto nastopita po nekaterih vrstah kemoterapije.

Kako je bilo zdravilo Sancuso raziskano?

Ker je zdravilo Sancuso hibridno generično zdravilo, je predlagatelj poleg rezultatov svojih lastnih študij predložil primerjalne podatke o referenčnem zdravilu.

Koristi zdravila Sancuso pri preprečevanju slabosti in bruhanja, ki ju povzroča kemoterapija, so proučevali v eni glavni študiji s skupno 641 bolniki. Ti bolniki so nekaj dni prejeli kemoterapijo, ki je zmerna ali močna povzročiteljica slabosti in bruhanja. V študiji so primerjali en transdermalni obliž Sancuso, ki je bil nameščen sedem dni, z granisetronom, dajanim peroralno enkrat dnevno v času trajanja kemoterapije.

Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih je bil vzpostavljen nadzor nad slabostjo in bruhanjem. Ta nadzor je pomenil: nobenega bruhanja ali spahovanja (močnih neželenih krčev želodca s potrebo po bruhanju), morda blaga slabost in nobene potrebe po drugih antiemetikih za hitro olajšanje po prejeti kemoterapiji.

Kakšne koristi je zdravilo Sancuso izkazalo med študijami?

Transdermalni obliž Sancuso je izkazal podobne učinke pri preprečevanju bruhanja in slabosti po kemoterapiji kot granisetron, dajan peroralno: pri 60,2 % bolnikov, ki so prejeli transdermalni obliž Sancuso (171 od 284 bolnikov), je bila vzpostavljen nadzor nad slabostjo in bruhanjem, v primerjavi s 64,8 % bolnikov, ki so jemali granisetron peroralno (193 od 298 bolnikov).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Sancuso?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Sancuso (opažen pri 1 do 10 bolnikih od 100) je zaprtje. Večina neželenih reakcij je bila blaga ali zmerna. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Sancuso, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Sancuso ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) granisetron, druge antagoniste 5HT₃ ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Sancuso odobreno?

Odbor je menil, da je transdermalni obliž Sancuso izkazal podobne koristi kot granisetron, dajan peroralno, vendar ima lahko počasnejši začetek delovanja. Vendar pa je CHMP menil, da bi imelo zdravilo Sancuso koristi za bolnike, ki imajo težave pri požiranju in bi sicer morali prejemati dnevne intravenske injekcije. CHMP je zato zaključil, da so koristi zdravila Sancuso večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Sancuso

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Sancuso, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 20. aprila 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Sancuso je na voljo na spletni strani agencije [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Sancuso preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2012.