



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/270626/2012
EMA/H/C/002296

Резюме на EPAR за обществено ползване

Sancuso

гранисетрон (*granisetron*)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Sancuso. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е извършил оценка на лекарството, за да достигне становището си за издаване на разрешение за употреба и препоръките му относно условията на употреба за Sancuso.

Какво представлява Sancuso?

Sancuso е лекарство, което съдържа активното вещество гранисетрон (*granisetron*). Предлага се под формата на трансдермален пластир (пластир, който доставя лекарство през кожата). Всеки пластир освобождава 3,1 mg гранисетрон в продължение на 24 часа.

Sancuso е „хибридно генерично лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“, което съдържа същото активно вещество, но се приема по различен начин. Докато референтното лекарство за Sancuso, Kytril, се приема през устата, Sancuso е пластир, който се прилага върху кожата.

За какво се използва Sancuso?

Sancuso е „антиеметик“, лекарство, което предотвратява гадене (прилошаване) и повръщане. Използва се за превенция на гадене и повръщане, причинени от видове химиотерапия (лекарства, използвани за лечение на рак), които в умерена или силна степен причиняват гадене и повръщане. Sancuso се използва само при възрастни, които биха имали затруднения при преглъщане на лекарства и когато химиотерапията е с продължителност от три до пет дни.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.



Как да използвате Sancuso?

Един трансдермален пластир се прилага 24 до 48 часа преди химиотерапия. Пластирът се прилага върху суха, чиста, здрава кожа, от външната страна на горната част на ръката или, ако това не е възможно, може да се приложи на корема. В зависимост от продължителността на химиотерапията пластирът може да остане върху кожата до седем дни и се отстранява най-малко 24 часа след завършване на химиотерапията. Трансдермалният пластир не трябва да се нарязва на парченца.

Как действа Sancuso?

Активното вещество в Sancuso, гранисетрон, е „5HT₃ антагонист“. Това означава, че пречи на свързването на химично вещество в организма, наречено 5-хидрокситриптамин (5HT, познато още като серотонин), с 5HT₃ рецепторите в червата. Свързването на 5HT с тези рецептори обикновено причинява гадене и повръщане. Като блокира тези рецептори, Sancuso предотвратява гаденето и повръщането, които често настъпват след някои видове химиотерапия.

Как е проучен Sancuso?

Тъй като Sancuso е хибридно генерично лекарство, в допълнение към резултатите от своите проучвания заявителят представя сравнителни данни за референтното лекарство.

Ползата от Sancuso при предотвратяване на гадене и повръщане, причинени от химиотерапия, е изследвана в едно основно проучване, включващо общо 641 пациенти. Тези пациенти са подложени на химиотерапия, която причинява умерено или силно гадене и повръщане, с продължителност няколко дни. Проучването сравнява един Sancuso трансдермален пластир, носен повече от седем дни, с гранисетрон, приеман през устата веднъж дневно за периода на провежданата химиотерапия.

Основната мярка за ефективност е броят на пациентите с контролирано гадене и повръщане. Това е дефинирано като липса на повръщане или повдигане (силни неволни контракции на стомаха с желание за повръщане), не повече от леко гадене и без нужда от приемане на други антиеметични лекарства за бързо облекчение след провеждане на химиотерапия.

Какви ползи от Sancuso са установени в проучванията?

Sancuso трансдермален пластир показва ефекти, подобни на гранисетрон, приеман през устата, при предотвратяване на повръщане и гадене след химиотерапия: Гаденето и повръщането е контролирано при 60,2% (171 от 284 пациенти) от пациентите, приемащи Sancuso трансдермален пластир, в сравнение с 64,8% (193 от 298 пациенти) от пациентите, приемащи гранисетрон през устата.

Какви са рисковете, свързани със Sancuso?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Sancuso (наблюдавана при 1 до 10 на 100 пациенти) е запек. По-голямата част от нежеланите реакции са били леки или умерени по тежест. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Sancuso, вижте листовката.

Sancuso не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към гранисетрон, други 5HT₃ антагонисти или някоя от останалите съставки.

Какви са основанията за одобряване на Sancuso?

Комитетът счита, че Sancuso трансдермален пластир показва, че ползата е подобна на тази на гранисетрон, приеман през устата, но е възможно действието да настъпва по-бавно. CHMP счита обаче, че Sancuso ще бъде от полза за пациенти със затруднено преглъщане, на които в противен случай трябва ежедневно да се поставят интравенозни инжекции. Следователно CHMP взема решение, че ползите от Sancuso превишават установените рискове и препоръча да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Sancuso

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Sancuso на 20 април 2012 г.

Пълният текст на EPAR относно Sancuso може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

За повече информация относно лечението със Sancuso – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 03- 2012.