



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/270635/2012
EMA/H/C/002296

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Sancuso

graniszetron

Ez a Sancuso-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez, és a Sancuso alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Sancuso?

A Sancuso egy graniszetron nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. A Sancuso transzdermális tapasz (olyan tapasz, mely a gyógyszert a bőrön keresztül juttatja a szervezetbe) formájában kapható. Minden egyes tapaszból 3,1 mg graniszetron szabadul fel 24 óra alatt.

A Sancuso „hibrid generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonlít egy „referencia gyógyszerhez”, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de más az alkalmazási módja. Míg a Sancuso referencia-gyógyszerét, a Kytril-t szájon át alkalmazzák, a Sancuso egy tapasz, melyet a bőrre kell felhelyezni.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Sancuso?

A Sancuso hányáscsillapító, azaz olyan gyógyszer, amely megakadályozza az émelygést és a hányást. Arra alkalmazzák, hogy megakadályozzák a kemoterápiás készítmények (a rák kezelésére alkalmazott gyógyszerek) által okozott émelygést és hányást, mivel ezek a készítmények középsúlyos vagy súlyos émelygést és hányást váltanak ki. A Sancuso kizárólag olyan felnőtteknél alkalmazandó, akiknél nehézséget okoz a gyógyszerek lenyelése, és akiknél a kemoterápia 3-5 napig tart.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni a Sancuso-t?

Egy darab transzdermális tapaszt kell felhelyezni 24-48 órával a kemoterápia előtt. A tapaszt száraz, tiszta, egészséges bőrfelületre kell alkalmazni a felső kar külső részén, vagy ha ez nem lehetséges, akkor a hason. A tapaszt legfeljebb hét napig hagyható fent a bőrön a kemoterápia időtartamától függően, és a kemoterápia befejezése után 24 órával el kell távolítani. A transzdermális tapaszt nem szabad darabokra vágni.

Hogyan fejti ki hatását a Sancuso?

A Sancuso hatóanyaga, a graniszetron, „5HT3 antagonistá”. Ez azt jelenti, hogy meggátolja a szervezetben egy kémiai anyagnak, az 5-hidroxi-triptaminnak (5HT, szerotoninként is ismert) az 5HT3 receptorokhoz való kötődését a bélben. Amikor az 5HT ezekhez a receptorokhoz kötődik, normális esetben émelygés és hányás alakul ki. E receptorok gátlása révén a Sancuso megakadályozza az émelygés és hányás kialakulását, ami bizonyos típusú kemoterápiák után gyakran előfordul.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Sancuso-t?

Mivel a Sancuso hibrid generikum, a kérelmező - a saját vizsgálataiból származó eredményeken felül - összehasonlító adatokat nyújtott be a referencia-gyógyszerről.

A Sancuso alkalmazásának előnyét a kemoterápia okozta émelygés és hányás megelőzésében egy összesen 641 beteg bevonásával végzett fő vizsgálatban tanulmányozták. Ezek a betegek olyan kemoterápiában részesültek, amely több napig tartó, középsúlyos vagy súlyos émelygést vagy hányást váltott ki. A vizsgálatban egy darab hét napon át viselt Sancuso transzdermális tapaszt hasonlítottak össze a kemoterápia ideje alatt naponta egyszer szájon át alkalmazott graniszetronnal.

A hatásosság fő mutatója azon betegek száma volt, akiknél az émelygés és hányás kontrollált állapotba került. Kontrollált állapot a meghatározás szerint az, amikor nincs hányás, nincs öklendezés (a gyomor erős, akaratlan összehúzódásai, hányásra való késztetéssel), legfeljebb enyhe émelygés, és nincs szükség egyéb hányáscsillapító gyógyszer bevitelére a kemoterápia alkalmazása után, a gyors enyhülés érdekében.

Milyen előnyei voltak a Sancuso alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Sancuso transzdermális tapasz hasonló hatásokat mutatott a szájon át alkalmazott graniszetronhoz a kemoterápia után kialakuló émelygés és hányás megakadályozása vonatkozásában: a Sancuso transzdermális tapaszt alkalmazó betegek 60,2%-ánál (284 betegből 171) került kontrollált állapotba az émelygés és hányás, a graniszetront szájon át szedő betegek 64,8%-ával (298 betegből 193-nál) szemben.

Milyen kockázatokkal jár a Sancuso alkalmazása?

A Sancuso leggyakoribb mellékhatása (100 beteg közül 1-10-nél jelentkezik) a székrekedés. A mellékhatások többsége enyhe-középsúlyos volt. A Sancuso alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban.

A Sancuso nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a graniszetronnal, más 5HT3 antagonistákkal vagy a készítmény egyéb összetevőjével szemben.

Miért engedélyezték a Sancuso forgalomba hozatalát?

A bizottság megállapította, hogy a Sancuso transzdermális tapasz hasonlóan előnyös, mint a szájon át alkalmazott granizetron, de hosszabb időt vehet igénybe a hatás kialakulása. A CHMP azonban mérlegelte a Sancuso előnyeit a nyelési nehézségekkel küzdők számára, akiknek egyébként naponta intravénás injekciókat kellene kapniuk. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Sancuso alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Sancuso-val kapcsolatos egyéb információ

2012. április 20-án az Európai Bizottság a Sancuso-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Sancuso-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Sancuso-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2012.