



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/270641/2012
EMA/H/C/002296

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Sancuso

granisetron

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Sancuso. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Sancuso do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

Co to jest Sancuso?

Sancuso jest lekiem zawierającym substancję czynną granisetron. Lek jest dostępny w postaci plastrów transdermalnych (plastrów dostarczających lek przez skórę). Każdy plaster uwalnia 3,1 mg granisetronu w ciągu 24 godzin.

Produkt Sancuso jest hybrydowym lekiem generycznym. Oznacza to, że jest podobny do leku referencyjnego zawierającego taką samą substancję czynną, ale sposób jego podawania jest inny. Lek referencyjny dla produktu Sancuso - lek Kytril przyjmuje się doustnie, natomiast produkt Sancuso to plaster nakładany na skórę.

W jakim celu stosuje się Sancuso?

Produkt Sancuso jest lekiem przeciwwymiotnym, który zapobiega występowaniu nudności (mdłości) i wymiotów. Produkt stosuje się w zapobieganiu nudnościom i wymiotom wywołanym przez chemioterapeutyki (leki stosowane w leczeniu nowotworów) o działaniu umiarkowanie lub silnie wywołującym nudności i wymioty. Produkt Sancuso jest stosowany u osób dorosłych, którzy mają problemy z połykaniem leków, kiedy chemioterapia trwa od trzech do pięciu dni.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować Sancuso?

Jeden plaster transdermalny nakleja się 24 do 48 godzin przed rozpoczęciem chemioterapii. Plaster nakleja się na suchą, czystą, zdrową skórę na zewnętrznej górnej części ramienia lub, jeśli nie jest to możliwe, można go nakleić na brzuchu. Plaster może pozostać na skórze przez okres do 7 dni w zależności od czasu trwania chemioterapii i usuwa się go po minimum 24 godzinach po zakończeniu chemioterapii. Plastra transdermalnego nie należy przecinać na części.

Jak działa lek Sancuso?

Substancja czynna leku Sancuso, granisetron jest antagonistą 5HT₃. Oznacza to, że hamuje przyłączanie się występującego w organizmie związku chemicznego o nazwie 5-hydroksytryptamina (5HT, znana także jako serotonina) do receptorów 5HT₃ w jelicie. Połączenie 5HT z tymi receptorami wywołuje zwykle nudności i wymioty. Poprzez blokowanie tych receptorów lek Sancuso zapobiega nudnościom i wymiotom często występującym po zastosowaniu pewnych rodzajów chemioterapii.

Jak badano lek Sancuso?

Ponieważ lek Sancuso jest hybrydowym lekiem generycznym, wnioskodawca, oprócz wyników własnych badań, przedstawił dane porównawcze z lekiem referencyjnym.

Korzystny wpływ leku Sancuso w zapobieganiu nudnościom i wymiotom wywołanym przez chemioterapię oceniono w jednym głównym badaniu z udziałem łącznie 641 pacjentów. Pacjenci ci otrzymywali chemioterapię o działaniu umiarkowanie lub silnie wywołującym nudności i wymioty utrzymujące się przez wiele dni. W badaniu porównano jeden plaster Sancuso noszony przez siedem dni z granisetronem stosowanym doustnie raz na dobę przez cały czas trwania chemioterapii.

Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których doszło do opanowania nudności i wymiotów. Określono to jako brak wymiotów lub nudności (silne mimowolne skurcze żołądka z odruchem wymiotnym), nudności o nie większym niż łagodne nasileniu i brak potrzeby stosowania innych leków przeciwwymiotnych w celu szybkiego powrotu do zdrowia po zastosowaniu chemioterapii.

Jakie korzyści ze stosowania leku Sancuso zaobserwowano w badaniach?

Lek Sancuso plaster transdermalny wywierał podobny wpływ w zapobieganiu wymiotom i nudnościom po chemioterapii jak granisetron podawany doustnie: u 60,2% pacjentów stosujących Sancuso plaster transdermalny (171 z 284) udało się opanować nudności i wymioty w porównaniu z 64,8% pacjentów przyjmujących granisetron w postaci doustnej (193 z 298).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Sancuso?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Sancuso (obserwowane u od 1 do 10 pacjentów na 100) to zaparcie. Większość działań niepożądanych miała nasilenie łagodne lub umiarkowane. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Sancuso znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Sancuso nie wolno stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na granisetron, innych antagonistów receptora 5HT₃ lub którykolwiek składnik produktu.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Sancuso?

Komitet uznał, że lek Sancuso plaster transdermalny wywiera podobny korzystny wpływ jak granisetron przyjmowany doustnie, ale może mieć wolniejszy początek działania. Jednakże CHMP uznał, że lek Sancuso może stanowić korzystną alternatywę dla pacjentów z trudnościami w połykaniu, którzy w innym przypadku musieliby otrzymywać codzienne wstrzyknięcia dożylnie. Z tego powodu CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Sancuso przewyższają rozpoznane ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Sancuso:

W dniu 20 kwietnia 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Sancuso do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Sancuso znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Sancuso należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03-2012.