



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/270646/2012
EMA/H/C/002296

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Sancuso

granisetron

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Sancuso. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Sancuso?

Sancuso är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen granisetron. Det finns som depotplåster (ett plåster som tillför ett läkemedel genom huden). Varje plåster avger 3,1 mg granisetron under 24 timmar.

Sancuso är ett "hybridgenerikum". Detta innebär att Sancuso liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans men ges på ett annat sätt. Referensläkemedlet för Sancuso är Kytril som intas oralt, medan Sancuso är ett plåster som sätts på huden.

Vad används Sancuso för?

Sancuso är ett "antiemetiskt medel", dvs. ett läkemedel som förhindrar illamående och kräkningar. Det används för att förhindra illamående och kräkningar som orsakas av olika slags kemoterapi (läkemedel mot cancer) som är måttliga till starka utlösare av illamående och kräkningar. Sancuso ges bara till vuxna som skulle ha svårt att svälja läkemedel och när kemoterapin varar mellan tre och fem dagar.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Sancuso?

Ett depotplåster sätts fast 24 till 48 timmar före kemoterapin. Plåstret sätts på torr, ren och frisk hud på den yttre delen av överarmen, eller om detta inte är möjligt på buken. Plåstret kan sitta kvar på



huden i upp till sju dagar beroende på kemoterapins längd och tas bort tidigast 24 timmar efter avslutad kemoterapi. Depotplåstret får inte skäras i bitar.

Hur verkar Sancuso?

Den aktiva substansen i Sancuso, granisetron, är en "5HT₃-antagonist". Detta innebär att den hindrar ett kemiskt ämne i kroppen som kallas 5-hydroxitryptamin (5HT, också känt som serotonin) från att binda till 5HT₃-receptorer i tarmen. När 5HT binder till dessa receptorer framkallas vanligtvis illamående och kräkningar. Genom att blockera dessa receptorer förhindrar Sancuso de fall av illamående och kräkningar som ofta inträffar efter vissa typer av kemoterapi.

Hur har Sancusos effekt undersökts?

Eftersom Sancuso är ett hybridgenerikum lade sökanden fram jämförande uppgifter om referensläkemedlet förutom resultat från sina egna studier.

Sancusos förmåga att förhindra illamående och kräkningar som orsakas av kemoterapi undersöktes i en huvudstudie med sammanlagt 641 patienter. Dessa patienter genomgick kemoterapi som var en måttlig till stark utlösare av illamående och kräkningar och varade i flera dagar. Vid studien jämfördes ett Sancuso-depotplåster som bars i sju dagar med granisetron som togs oralt en gång om dagen under hela kemoterapins förlopp.

Huvudmålet på effekt var antalet patienter som hade illamåendet och kräkningarna under kontroll. Detta definierades som frånvaro av kräkningar eller ulkningar (starka ofrivilliga sammandragningar av magen med en impuls att kräkas), med inte mer än ett lindrigt illamående och inget behov av andra antiemetiska läkemedel för en snabb lindring efter kemoterapi.

Vilken nytta har Sancuso visat vid studierna?

Sancuso-depotplåster uppvisade liknande förmåga att förhindra illamående och kräkningar efter kemoterapi som det orala medlet granisetron: 60,2 procent av patienterna som fick Sancuso-depotplåster (171 av 284 patienter) hade illamåendet och kräkningarna under kontroll jämfört med 64,8 procent av patienterna som tog granisetron oralt (193 av 298 patienter).

Vilka är riskerna med Sancuso?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Sancuso (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är förstoppning. De flesta biverkningar var lindriga eller måttliga i svårighetsgrad. En fullständig förteckning över samtliga biverkningar som rapporterats för Sancuso finns i bipacksedeln.

Sancuso får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot granisetron, andra 5HT₃-antagonister eller mot något annat innehållsämne.

Varför har Sancuso godkänts?

Kommittén fann att Sancuso-depotplåster hade en liknande effekt som granisetron som tas oralt men kan ha en långsammare inträdande verkan. CHMP fann dock att Sancuso skulle vara till nytta för patienter som har svårt att svälja och annars skulle behöva dagliga intravenösa injektioner. Därför fann CHMP att nyttan med Sancuso är större än riskerna och rekommenderade att Sancuso skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Sancuso

Den 20 april 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Sancuso som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Sancuso finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Sancuso finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2012.