



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/270631/2012
EMA/H/C/002296

Resumen del EPAR para el público general

Sancuso

granisetron

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Sancuso. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Sancuso?

Sancuso es un medicamento cuyo principio activo es granisetron. Se presenta como parche transdérmico (parche que libera un medicamento a través de la piel). Cada parche libera 3,1 mg de granisetron en 24 horas.

Sancuso es un «medicamento genérico híbrido». Esto significa que es parecido a un «medicamento de referencia», ya que contiene el mismo principio activo, pero se administra de un modo diferente. Mientras que el medicamento de referencia de Sancuso, Kytril, se administra por vía oral, Sancuso es un parche que se aplica sobre la piel.

¿Para qué se utiliza Sancuso?

Sancuso es un «antiemético», un medicamento para la prevención de las náuseas (sensación de malestar) y los vómitos. Se usa para prevenir las náuseas y los vómitos causados por algunos tipos de quimioterapia (medicamentos para tratar el cáncer) que son desencadenantes fuertes o moderados de náuseas o vómitos. Sancuso solo se usa en adultos con dificultades para tragar medicamentos y cuando la quimioterapia tiene una duración de tres a cinco días.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.



¿Cómo se usa Sancuso?

El parche se debe colocar de 24 a 48 horas antes de comenzar la quimioterapia. El parche transdérmico se aplica sobre una zona de piel sana, limpia y seca en la parte exterior del brazo o, si no es posible colocarlo en el brazo, se puede aplicar en el abdomen. El parche puede permanecer sobre la piel durante hasta siete días, según la duración de la quimioterapia, y se deberá retirar al menos 24 horas después de haber terminado el tratamiento. No se puede cortar el parche.

¿Cómo actúa Sancuso?

El principio activo de Sancuso, el granisetron, es un «antagonista de 5HT3». Esto significa que evita la unión de una sustancia química del organismo que se denomina 5-hidroxitriptamina (5HT, también conocida como serotonina) a los receptores 5HT3 del intestino. Cuando la 5HT se une a estos receptores suele producir náuseas y vómitos. Al bloquear estos receptores, Sancuso evita las náuseas y los vómitos que suelen producirse después de determinados tipos de quimioterapia.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Sancuso?

Como Sancuso es un medicamento genérico híbrido, el solicitante presentó datos comparativos sobre el medicamento de referencia, además de resultados de sus propios estudios.

Los beneficios de Sancuso en la prevención de las náuseas y los vómitos causados por la quimioterapia se investigaron en un estudio fundamental en el que participaron un total de 641 pacientes. Estos pacientes recibieron quimioterapia desencadenante moderada o fuerte de náuseas y vómitos de varios días de duración. En el estudio se comparó un parche transdérmico de Sancuso aplicado durante siete días con el granisetron administrado por vía oral una vez al día durante toda la quimioterapia.

La principal medida de eficacia fue el número de pacientes que tenían las náuseas y vómitos controlados. Esto se definió como ausencia de vómitos y arcadas (fuertes contracciones involuntarias del estómago con la necesidad de vomitar), como máximo náuseas leves y sin necesidad de emplear ningún otro medicamento antiemético para conseguir un alivio rápido tras recibir la quimioterapia.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Sancuso durante los estudios?

Sancuso, parche transdérmico, ha mostrado efectos similares al granisetron administrado por vía oral en la prevención de los vómitos y las náuseas producidos por la quimioterapia. En el 60,2% de los pacientes del grupo de tratamiento con el parche transdérmico Sancuso (171 de 284 pacientes) se alcanzó el control completo de las náuseas y los vómitos, en comparación con el 64,8 % de los pacientes a los que se administró el granisetron por vía oral (193 de 298 pacientes).

¿Cuál es el riesgo asociado a Sancuso?

El efecto adverso más frecuente con Sancuso (observado en entre 1 y 10 pacientes de cada 100) es el estreñimiento. La mayoría de las reacciones adversas fueron de gravedad leve o moderada. La lista completa de los efectos secundarios comunicados con Sancuso puede consultarse en el prospecto.

Sancuso no debe administrarse a pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) al granisetron, a otros antagonistas de 5HT3 ni a cualquiera de los otros componentes del fármaco.

¿Por qué se ha aprobado Sancuso?

El Comité consideró que el parche transdérmico Sancuso presentaba beneficios similares al granisetron por vía oral, pero que puede tener un inicio de la acción más lento. No obstante, el CHMP consideró

que Sancuso sería beneficioso para pacientes con dificultades para deglutir que, si no, tendrían que recibir inyecciones intravenosas diarias. Por tanto, el CHMP decidió que los beneficios de Sancuso son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Sancuso

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Sancuso el 20 de abril de 2012.

El EPAR completo de Sancuso puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Para más información sobre el tratamiento con Sancuso, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2012.