



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 юли 2011 г.
ЕМА/217176/2011 рев.1
ЕМЕА/Н/А-30/1155

Въпроси и отговори относно Kytril и свързани с него имена (гранисетрон, 1 и 2 mg таблетки, 3 mg/ml, 3 mg/5 ml, 1 mg/ml, 3 mg/3 ml инжекционен разтвор) Резултат от процедура по член 30 на Директива 2001/83/ЕО

Европейската агенция по лекарствата завършва преразглеждане на Kytril. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) заключава, че е необходимо хармонизиране на информацията за предписване на Kytril в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Kytril?

Kytril е антиеметик (лекарство против гадене и повръщане). Използва се за предотвратяване на гадене и повръщане след лечение за рак, например химиотерапия и лъчетерапия.

Активното вещество в Kytril, гранисетрон (*granisetron*), е „5HT₃ антагонист“. Това означава, че спира свързването на химично вещество в организма, наречено 5-хидрокситриптами (5HT, познат още като серотонин), с рецепторите за 5HT₃ в мозъка и в червата. При свързване то си с тези рецептори 5HT обичайно предизвиква гадене и повръщане. Като блокира тези рецептори, гранисетрон предотвратява гаденето и повръщането.

Kytril може да се намери в ЕС и под свободно избраното име Kevatril. Фирмата, която предлага тези лекарства на пазара, е Roche.

Какви са основанията за преразглеждане на Kytril?

Kytril е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това е довело до разногласия между държавите-членки относно употребата на лекарствения продукт, както е видно и от различията в кратките характеристики на продукта, означенията върху опаковката и листовките за пациента в страните, където се предлага лекарството.

Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура - лекарствени продукти за хуманна употреба (CMD(h)) посочва нуждата от хармонизиране на информацията за Kytril.



На 3 юни 2010 г. Европейската комисия сезира CHMP по въпроса с цел хармонизиране на разрешенията за употреба на Kytril в ЕС.

Какви са заключенията на CHMP?

В светлината на представените данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP счита, че кратките характеристики на продукта, означенията върху опаковката и листовките трябва да бъдат хармонизирани в рамките на ЕС.

Хармонизираните области включват:

4.1 Терапевтични показания

CHMP препоръчва Kytril таблетки и инжекционен разтвор да се използват при възрастни за профилактика и лечение на остро гадене и повръщане, свързани с химиотерапия и лъчетерапия, а също за профилактика на проявяващо се впоследствие гадене и повръщане, свързани с химиотерапия и лъчетерапия.

Освен това инжекционният разтвор може да се използва при възрастни за профилактика на гадене и повръщане след операция.

Инжекционният разтвор е показан при деца на възраст над 2 години за профилактика и лечение на остро гадене и повръщане, свързани с химиотерапия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Kytril таблетки трябва да се гълтат цели с вода. За профилактика на гадене и повръщане препоръчителната доза е 1 mg два пъти дневно или 2 mg веднъж дневно за период до една седмица след лъчетерапия или химиотерапия.

Kytril инжекционен разтвор се прилага венозно в доза от 1-3 mg (10-40 µg/kg) за профилактика и лечение на гадене и повръщане при възрастни. Когато се използва за лечение, допълнителни дози от разтвора могат да се прилагат на интервали от минимум 10 минути една от друга до достигане на максимална доза от 9 mg за 24 часа.

4.3 Противопоказания

Kytril е противопоказан за хора, които проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Други промени

Сред другите точки, хармонизирани от CHMP, са тези за специалните предупреждения, нежеланите лекарствени реакции и фармакологичните свойства на лекарствата.

Изменената информация за лекари и пациенти може да се намери [тук](#).

Европейската комисия публикува решение на 20 юли 2011 г.