



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. července 2011
EMA/217176/2011 rev.1
EMA/H/A-30/1155

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Kytril a přípravků souvisejících názvů (granisetron, tablety 1 a 2 mg a injekční roztok 3 mg/ml, 3 mg/5 ml, 1 mg/ml, 3 mg/3 ml)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Evropská agentura pro léčivé přípravky dokončila přezkum přípravku Kytril. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie (EU) potřebné sjednotit informace o předepisování přípravku Kytril.

Co je Kytril?

Kytril je antiemetikum (léčivý přípravek, který zabraňuje nevolnosti a zvracení). Používá se k prevenci nauzey (pocitu nevolnosti) a zvracení vyvolaných léčbou rakoviny, například po chemoterapii a radioterapii.

Léčivá látka v přípravku Kytril, granisetron, je „antagonista 5HT₃“. To znamená, že zabraňuje určité chemické látce v těle označované jako 5-hydroxytryptamin (5HT, rovněž známé pod názvem serotonin) v tom, aby se vážala na receptory 5HT₃ v mozku a ve střevech. Jakmile se totiž 5HT naváže na tyto receptory, obvykle způsobuje nevolnost a zvracení. Blokováním těchto receptorů granisetron zabraňuje nevolnosti a zvracení.

Přípravek Kytril je v EU k dispozici také pod obchodním názvem Kevatril. Tyto léčivé přípravky prodává společnost Roche.

Proč byl přípravek Kytril přezkoumáván?

Přípravek Kytril byl v EU schválen vnitrostátními postupy. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ve způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a v příbalových informacích ve státech, kde je tento přípravek uveden na trh.



Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMD(h)) rozhodla, že přípravek Kytril má projít procesem sjednocování.

Dne 3. června 2010 předložila Evropská komise záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení rozhodnutí o registraci pro přípravek Kytril v EU.

K jakým závěrům výbor CHMP dospěl?

Na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP ke stanovisku, že v rámci EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací.

Oblasti, kde bylo znění sjednoceno, zahrnují:

4.1 Terapeutické indikace

Výbor CHMP doporučil, aby se tablety a injekční roztok Kytril mohly používat u dospělých k prevenci a léčbě akutní nevolnosti a zvracení souvisejících s chemoterapií a radioterapií a také k prevenci opožděné nevolnosti a zvracení souvisejících s chemoterapií a radioterapií.

Injekční roztok lze dále používat k prevenci a léčbě nevolnosti a zvracení po chirurgickém zákroku u dospělých.

Injekční roztok lze používat rovněž k prevenci a léčbě akutní nevolnosti a zvracení souvisejících s chemoterapií u dětí ve věku od 2 let.

4.2. Dávkování a způsob podání

Tablety přípravku Kytril by se měly polykat celé a zapíjet vodou. Doporučené dávkování při prevenci nevolnosti a zvracení je 1 mg dvakrát denně nebo 2 mg jednou denně po dobu až jednoho týdne po radioterapii či chemoterapii.

Přípravek Kytril ve formě injekčního roztoku se při prevenci a léčbě nevolnosti a zvracení u dospělých podává do žíly v množství 1–3 mg (10–40 µg/kg). Jestliže se používá k léčbě, lze podávat s časovým odstupem alespoň 10 minut další dávky roztoku až do maximální dávky 9 mg za 24 hodin.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Kytril se nesmí používat u pacientů s přecitlivělostí (alergií) na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Další změny

Další oddíly sjednocené výborem CHMP jsou oddíly týkající se zvláštních upozornění, vedlejších účinků a farmakologických vlastností léčivého přípravku.

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 20. července 2011.