

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

Fragen und Antworten zu Kytril und zugehörigen Bezeichnungen (Granisetron, 1 mg- und 2 mg-Tabletten, 3 mg/ml-, 3 mg/5 ml-, 1 mg/ml-, 3 mg/3 ml-Injektionslösung)

Ergebnis eines Verfahrens gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat eine Überprüfung von Kytril abgeschlossen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Verschreibungshinweise für Kytril in der Europäischen Union (EU) harmonisiert werden müssen.

Was ist Kytril?

Kytril ist ein Antiemetikum (ein Arzneimittel zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen). Es wird angewendet, um Übelkeit und Erbrechen nach Krebsbehandlungen wie z. B. Chemo- und Strahlentherapie zu verhindern.

Der Wirkstoff in Kytril, Granisetron, ist ein 5HT₃-Antagonist. Er verhindert, dass eine chemische Substanz im Körper, das sogenannte 5-Hydroxytryptamin (5HT, auch als Serotonin bekannt) an die 5HT₃-Rezeptoren im Gehirn und im Darm bindet. Die Bindung von 5HT an diese Rezeptoren löst normalerweise Übelkeit und Erbrechen aus. Granisetron verhindert Übelkeit und Erbrechen, indem es diese Rezeptoren blockiert.

Kytril ist in der EU auch unter dem Handelsnamen Kevatril erhältlich. Diese Arzneimittel werden von dem Unternehmen Roche vermarktet.

Warum wurde Kytril überprüft?

Kytril ist in der EU nach nationalen Verfahren zugelassen. Die Folge waren Abweichungen zwischen den Mitgliedstaaten in der Art und Weise, wie das Arzneimittel angewendet werden kann. Dies zeigen die Unterschiede in den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SPC), Etikettierungen und Packungsbeilagen in den Ländern, in denen das Arzneimittel in Verkehr ist.

Die Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisierte Verfahren – Humanarzneimittel (CMD(h)) stellte fest, dass Kytril einer Harmonisierung bedarf.



Am 3. Juni 2010 befasste die Europäische Kommission den CHMP mit der Angelegenheit, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Kytril in der EU zu harmonisieren.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Der CHMP war in Anbetracht der eingereichten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss der Ansicht, dass die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierungen und Gebrauchsinformationen EU-weit harmonisiert werden sollten.

Die folgenden Bereiche wurden harmonisiert:

4.1 Anwendungsgebiete

Der CHMP empfahl, dass Kytril-Tabletten und -Injektionslösung bei Erwachsenen zur Prävention und Behandlung von akuter Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie und Strahlentherapie und auch zur Prävention von verzögter Übelkeit und Erbrechen nach Chemotherapie und Strahlentherapie angewendet werden kann.

Außerdem kann die Injektionslösung bei Erwachsenen zur Prävention und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen angewendet werden.

Die Injektionslösung kann auch bei Kindern ab dem Alter von 2 Jahren zur Prävention und Behandlung von akuter Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie angewendet werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Kytril-Tabletten sollten unzerkaut mit Wasser geschluckt werden. Zur Prävention von Übelkeit und Erbrechen beträgt die empfohlene Dosis 1 mg zweimal täglich oder 2 mg einmal täglich höchstens eine Woche lang nach der Strahlentherapie oder Chemotherapie.

Kytril-Injektionslösung wird zur Prävention und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei Erwachsenen in einer Dosis von 1-3 mg (10-40 µg/kg) in eine Vene verabreicht. Bei Anwendung zur Behandlung können weitere Dosen der Lösung im Abstand von mindestens 10 Minuten bis zu einer Höchstdosis von 9 mg pro 24 Stunden gegeben werden.

4.3 Gegenanzeigen

Kytril darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der anderen Bestandteile sind.

Sonstige Änderungen

Weitere Abschnitte, die vom CHMP harmonisiert wurden, sind die Abschnitte über besondere Warnhinweise, Nebenwirkungen und die pharmakologischen Eigenschaften des Arzneimittels.

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten finden Sie [hier](#).

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 20. Juli 2011.