



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Spørgsmål og svar vedrørende Kytril og relaterede navne (granisetron 1 og 2 mg tabletter, 3 mg/ml, 3 mg/5 ml, 1 mg/ml, 3 mg/3 ml injektionsvæske, opløsning)

Resultatet af en sag indbragt i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har foretaget en vurdering af Kytril. EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) har konkluderet, at der er behov for at harmonisere ordinationsoplysningerne for Kytril i Den Europæiske Union (EU).

### Hvad er Kytril?

Kytril er et antiemetikum (et lægemiddel mod kvalme og opkastning). Det anvendes til at forebygge kvalme og opkastning efter behandling for kræft, f.eks. kemoterapi og strålebehandling.

Det aktive stof i Kytril, granisetron, er en "5HT<sub>3</sub>-antagonist". Det betyder, at det forhindrer et kemisk stof i kroppen kaldet 5-hydroxytryptamin (5HT også kendt som serotonin) i at binde sig til 5HT<sub>3</sub>-receptorer i hjernen og tarmen. Når 5HT binder sig til disse receptorer, forårsager det normalt kvalme og opkastning. Granisetron forhindrer kvalme og opkastning ved at blokere disse receptorer.

Kytril fås også i EU under særnævnet Kevatril. Disse lægemidler markedsføres af virksomheden Roche.

### Hvorfor blev Kytril vurderet igen?

Kytril er godkendt i EU efter nationale procedurer. Dette har medført, at lægemidlet kan anvendes på forskellige måder i medlemsstaterne, sådan som det fremgår af forskellene i produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne i de lande, hvor lægemidlet markedsføres.

Det blev bestemt af den humanmedicinske koordineringsgruppe for gensidig anerkendelse og decentrale procedurer (CMD(h)), at Kytril skulle harmoniseres.

Den 3. juni 2010 henviste Europa-Kommissionen sagen til CHMP med henblik på harmonisering af markedsføringstilladelseerne for Kytril i EU.



## Hvilke konklusioner traf CHMP?

På grundlag af de fremlagte oplysninger og den videnskabelige drøftelse i udvalget var CHMP af den opfattelse, at produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne skulle harmoniseres inden for EU.

De harmoniserede områder omfatter:

### 4.1 Terapeutiske indikationer

CHMP anbefalede, at Kytril tabletter og injektionsvæske, opløsning, kan anvendes til voksne til forebyggelse og behandling af akut kvalme og opkastning i tilknytning til kemoterapi og strålebehandling og også mod forsinket kvalme og opkastning i tilknytning til kemoterapi og strålebehandling.

Derudover kan injektionsvæske, opløsning, anvendes til voksne til forebyggelse og behandling af kvalme og opkastning efter operation.

Injektionsvæske, opløsning, kan også anvendes til børn på 2 år og derover til forebyggelse og behandling af akut kvalme og opkastning i tilknytning til kemoterapi.

### 4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Kytril tabletter sluges hele med vand. Ved forebyggelse af kvalme og opkastning er den anbefalede dosis 1 mg to gange om dagen eller 2 mg én gang om dagen i op til en uge efter strålebehandling eller kemoterapi.

Kytril injektionsvæske, opløsning indgives i en vene med en dosis på 1-3 mg (10-40 µg/kg) til forebyggelse og behandling af kvalme og opkastning hos voksne. Når lægemidlet anvendes til behandling, kan yderligere doser af opløsningen gives med mindst 10 minutters mellemrum, op til maksimalt 9 mg pr. 24 timer.

### 4.3 Kontraindikationer

Kytril må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

### Andre ændringer

De øvrige afsnit, som CHMP har harmoniseret, omfatter afsnit om særlige advarsler, bivirkninger og lægemidlets farmakologiske egenskaber.

De ændrede informationer for læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 20. juli 2011.