



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Ιουλίου 2011
EMA/217176/2011 αναθ.1
EMA/H/A-30/1155

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Kytril και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (γρανισετρόνη, δισκία 1 και 2 mg, ενέσιμο διάλυμα 3 mg/ml, 3 mg/5 ml, 1 mg/ml, 3 mg/3 ml)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Kytril. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Kytril στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Kytril;

Το Kytril είναι αντιεμετικό φάρμακο (φάρμακο που προλαμβάνει τη ναυτία και τον έμετο). Χρησιμοποιείται για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου μετά από θεραπείες κατά του καρκίνου, όπως χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία.

Η δραστική ουσία που περιέχει το Kytril, η γρανισετρόνη, είναι «ανταγωνιστής 5HT₃». Αυτό σημαίνει ότι εμποδίζει μια χημική ουσία στον οργανισμό, η οποία ονομάζεται 5-υδροξυτρυπταμίνη (5HT, γνωστή επίσης και ως σεροτονίνη), από το να προσκολληθεί στους υποδοχείς 5HT₃ στον εγκέφαλο και στο έντερο. Όταν η 5HT προσκολλάται στους εν λόγω υποδοχείς, προκαλεί συνήθως ναυτία και έμετο. Η γρανισετρόνη προλαμβάνει τη ναυτία και τον έμετο αναστέλλοντας τη δράση των συγκεκριμένων υποδοχέων.

Το Kytril διατίθεται στην ΕΕ και με την εμπορική ονομασία Kevatril. Η παρασκευάστρια εταιρεία αυτών των φαρμάκων είναι η Roche.

Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Kytril;

Το Kytril έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Αυτό όμως είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης στις χώρες όπου διατίθεται το φάρμακο.



Η ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση (CMD(h)) χαρακτήρισε το Kytril ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση.

Στις 3 Ιουνίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP ώστε να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας για το Kytril στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που εναρμονίστηκαν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CHMP εισηγήθηκε τη χρήση των δισκίων και του ενέσιμου διαλύματος Kytril σε ασθενείς για την πρόληψη και τη θεραπεία της οξείας ναυτίας και του εμέτου που σχετίζονται με τη χημειοθεραπεία και την ακτινοθεραπεία, καθώς και για την πρόληψη της καθυστερημένης φάσης ναυτίας και του εμέτου που σχετίζονται με τη χημειοθεραπεία και την ακτινοθεραπεία.

Επιπλέον, το ενέσιμο διάλυμα μπορεί να χορηγείται σε ενήλικες για την πρόληψη και τη θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου.

Το ενέσιμο διάλυμα μπορεί επίσης να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των δύο ετών για την πρόληψη και τη θεραπεία της οξείας ναυτίας και του εμέτου που σχετίζονται με τη χημειοθεραπεία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τα δισκία Kytril πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό. Για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου, η συνιστώμενη δόση είναι 1 mg δύο φορές την ημέρα ή 2 mg μία φορά την ημέρα για χρονικό διάστημα έως και μίας εβδομάδας μετά από ακτινοθεραπεία ή χημειοθεραπεία.

Το ενέσιμο διάλυμα Kytril χορηγείται ενδοφλέβια σε δόση 1 έως 3 mg (10-40 µg/kg) για την πρόληψη και τη θεραπεία της ναυτίας και του εμέτου σε ενήλικες. Όταν χρησιμοποιείται για σκοπούς θεραπείας, μπορούν να χορηγούνται επιπλέον δόσεις διαλύματος με διαφορά τουλάχιστον 10 λεπτών, με μέγιστη δόση τα 9 mg ανά 24 ώρες.

4.3 Αντενδείξεις

Το Kytril δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Λοιπές αλλαγές

Οι υπόλοιπες παράγραφοι που εναρμονίστηκαν από τη CHMP είναι οι «Ειδικές προειδοποιήσεις», οι «Ανεπιθύμητες ενέργειες» και οι «Φαρμακολογικές ιδιότητες» του φαρμάκου.

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για τους γιατρούς και τους ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 20 Ιουλίου 2011.