



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. heinäkuuta 2011  
EMA/217176/2011 versio 1  
EMA/H/A-30/1155

## Kysymyksiä ja vastauksia Kytril-lääkevalmisteesta ja muista kauppanimistä (granisetroni, 1 ja 2 mg tabletit, 3 mg/ml, 3 mg/5 ml, 1 mg/ml, 3 mg/3 ml liuos injektiota varten)

Muutetun direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen arviointimenettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto (EMA) on saanut Kytril-lääkevalmisteen arvioinnin päätökseen. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) pitää tarpeellisenä Kytrilin ja sen muiden kauppanimien lääkemääräystietojen yhtenäistämistä Euroopan unionissa.

### Mitä Kytril on?

Kytril on antiemeetti (lääke, joka estää pahoinvointia ja oksentelua). Sitä käytetään pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn kemoterapian ja sädehoidon kaltaisten syöpähoitojen jälkeen.

Kytrilin vaikuttava aine, granisetroni, on 5HT<sub>3</sub>-antagonisti. Se tarkoittaa, että se estää elimistössä olevaa 5-hydroksitryptamiini-nimistä kemikaalia (5HT, tunnetaan myös serotoniinina) kiinnittymästä 5HT<sub>3</sub>-reseptoreihin aivoissa ja suolessa. Kun 5HT kiinnittyy näihin reseptoreihin, se yleensä aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua. Granisetroni ehkäisee pahoinvointia ja oksentelua estämällä näiden reseptoreiden toiminnan.

Kytriliä on saatavana Euroopan unionissa myös kauppanimellä Kevatril. Näitä lääkkeitä saattaa markkinoille lääkeyhtiö Roche.

### Miksi Kytril arvioitiin?

Kytril on hyväksytty Euroopan unionissa kansallisten menettelyjen kautta. Tämän vuoksi lääkkeen käyttötavoissa on jäsenvaltiokohtaisia eroja, kuten voidaan nähdä eroavaisuuksista valmisteyhteenvedoissa, myyntipäällyksmerkinnöissä ja pakkausselosteissa tuotetta myyvissä maissa.

Keskinäisen tunnustamisen ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMD(h)) on määrittänyt Kytrilin lääkevalmisteeksi, jonka osalta yhtenäistämistoimenpiteet ovat tarpeen.



Euroopan komissio siirsi asian 3. kesäkuuta 2010 lääkevalmistekomitealle (CHMP) Kytrilin myyntilupien yhtenäistämiseksi Euroopan unionissa.

## **Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?**

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että valmisteyhteenvedot, myyntipäälyysmerkinnät ja pakkausselosteet on yhtenäistettävä koko Euroopan unionissa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

### 4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea suositteli, että Kytril-tabletteja ja -injektioliuosta voidaan käyttää aikuisilla potilailla kemoterapiaan ja sädehoitoon liittyvän akuutin pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn ja hoitoon sekä kemoterapiaan ja sädehoitoon liittyvän viivästyneen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn.

Lisäksi injektioliuosta voidaan käyttää aikuisilla leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn ja hoitoon.

Injektioliuosta voidaan käyttää myös yli kaksivuotiailla lapsilla kemoterapiaan liittyvän akuutin pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn ja hoitoon.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Kytril-tabletit on nieltävä kokonaisina veden kanssa. Pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn suositeltu annos on 1 mg kahdesti päivässä tai 2 mg kerran päivässä enintään viikon ajan sädehoidon tai kemoterapian jälkeen.

Kytril-injektioliuos annetaan laskimoon 1–3 mg:n (10–40 µg/kg) suuruisena annoksena pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn ja hoitoon aikuisilla potilailla. Kun valmistetta käytetään pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon, liuoksen lisäannoksia voi antaa vähintään 10 minuutin välein. Suurin sallittu annos on 9 mg 24 tunnin aikana.

### 4.3 Vasta-aiheet

Kytriliä ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) vaikuttavalle aineelle tai jollekin valmisteen aineosalle.

### Muut muutokset

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös erityisvaroituksia, haittavaikutuksia sekä lääkevalmisteen farmakologisia ominaisuuksia käsitteleviä kohtia.

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat saatavilla [tässä](#).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 20. heinäkuuta 2011.