



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Lulju 2011
EMA/217176/2011 rev.1
EMA/H/A-30/1155

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Kytril u l-ismijiet assoċjati (granisetron, pilloli ta' 1 u 2 mg, 3 mg/ml, 3 mg/5 ml, 1 mg/ml, 3 mg/3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini temmet reviżjoni ta' Kytril. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li jeħtieġ li l-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni għal Kytril tiġi armonizzata fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Kytril?

Kytril huwa antiemetiku (medicina li tipprevjeni n-nawżja u d-dardir). Jintuża għall-prevenzjoni ta' nawżja u rimettar wara l-ġoti ta' trattamenti għall-kancer bħall-kimoterapija u r-radjuoterapija.

Is-sustanza attiva fi Kytril, il-granisetron, hija 'antagonist ta' 5HT₃'. Dan ifisser li twaqqaf lil kimika fil-ġisem li tissegħja 5-hydroxytryptamine (5HT, magħrufa wkoll bħala serotonin) milli teħel ma' riċetturi ta' 5HT₃ fil-moħħ u fl-imsaren. Meta 5HT jeħel ma' dawn ir-riċetturi, normalment jikkawża nawżja u r-rimettar. Il-granisetron tipprevjeni n-nawżja u r-rimettar billi timblokka dawn ir-riċetturi.

Kytril huwa wkoll disponibbli fl-UE bl-isem kummerċjali Kevatril. Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-mediċini fis-suq hija Roche.

Għaliex ġie rivedut Kytril?

Kytril huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi fost l-Istati Membri fil-mod ta' kif il-medicina tista' tintuża, kif jidher fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), it-tikketti u l-fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn il-medicina titqiegħed fis-suq.

Kien identifikat li Kytril jeħtieġ armonizzazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Proċeduri Reċiproki u Deċentralizzati – Umani (CMD(h)).

Fit-3 ta' Ġunju 2010 l-Kummissjoni Ewropea rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP biex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Kytril fl-UE.



X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP, fid-dawl tat-tagħrif sottomess u d-diskussjoni xjentifika fil-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-SmPCs, it-tikketti u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati fl-UE kollha.

L-oqsma armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP irrakkomanda li l-pilloli u s-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' Kytril jistgħu jintużaw fl-adulti għall-prevenzjoni u l-kura tan-nawżja u tar-rimettar akuti assoċjati mal-kimoterapija u mar-radjuoterapija, kif wkoll għall-prevenzjoni tan-nawżja u tar-rimettar ittardjati assoċjati mal-kimoterapija u mar-radjuoterapija.

Barra dan, is-soluzzjoni għall-injezzjoni tista' tintuża wkoll fl-adulti għall-prevenzjoni u l-kura tan-nawżja u tar-rimettar wara kirurġija.

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni tista' tintuża wkoll fit-tfal li jkollhom 'il fuq minn sentejn għall-prevenzjoni u l-kura tan-nawżja u tar-rimettar akuti assoċjati mal-kimoterapija.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-pilloli ta' Kytril għandhom jinbelgħu shaħ mal-ilma. Għall-prevenzjoni tan-nawżja u tar-rimettar, id-doża rrakkomandata hija 1 mg darbtejn kuljum jew ta' 2 mg darba kuljum sa ġimgħa wara l-kimoterapija jew ir-radjuoterapija.

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' Kytril tingħata ġo vina f'doża ta' 1-3 mg (10-40 µg/kg) għall-prevenzjoni u l-kura tan-nawżja u tar-rimettar fl-adulti. Meta użat għall-kura, jistgħu jingħataw dożi ulterjuri tas-soluzzjoni mill-inqas 10 minuti ħin minn xulxin, sa massimu ta' 9 mg kull 24 siegħa.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Kytril ma għandux jintuża minn pazjenti li jkunu ipersensittivi (allergiċi) għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mis-sustanzi mhux attivi tiegħu.

Tibdil ieħor

Sezzjonijiet oħra armonizzati mis-CHMP jinkludu s-sezzjonijiet dwar twissijiet speċjali, effetti sekondarji u l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-medicina.

L-informazzjoni emendata għat-tobba u għall-pazjenti hija disponibbli [hawnhekk](#).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fl-20 ta' Lulju 2011.