



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 lipca 2011 r.
EMA/217176/2011 Wer.1
EMA/H/A-30/1155

Pytania i odpowiedzi na temat produktu Kytril i nazwy produktów związanych (granisetron w postaci tabletek 1 mg i 2 mg oraz w postaci roztworu do wstrzykiwań 3 mg/ml, 3 mg/5 ml, 1 mg/ml i 3 mg/3 ml)

Wynik procedury na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

Europejska Agencja Leków przeprowadziła ocenę produktu Kytril. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednoczenia informacji dotyczących wskazań do stosowania produktu Kytril obowiązujących w Unii Europejskiej (UE).

Co to jest Kytril?

Kytril jest lekiem przeciwwymiotnym (zapobiegającym nudnościom i wymiotom). Lek stosuje się w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom występującym na skutek terapii przeciwnowotworowej, np. chemioterapii i radioterapii.

Substancja czynna produktu Kytril – granisetron – jest antagonistą receptora 5HT₃, co oznacza, że zapobiega on przyłączaniu się związku chemicznego o nazwie 5-hydroksytryptamina (znanego również pod nazwą serotonina) do receptorów 5HT₃ występujących w mózgu i w jelitach. Gdy związek 5HT przyłącza się do tych receptorów, zwykle powoduje to występowanie nudności i wymiotów. Blokując receptory, granisetron zapobiega nudnościom i wymiotom.

Produkt Kytril jest również dostępny w UE pod nazwą handlową Kevatril. Firmą wprowadzającą te leki do obrotu jest Roche.

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Kytril?

Produkt Kytril został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania preparatu. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących w państwach, w których lek został wprowadzony do obrotu.



Uznano, że produkt Kytril wymaga procedury harmonizacji przeprowadzanej przez Grupę koordynacyjną ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej – produkty stosowane u ludzi (CMD(h)).

W dniu 3 czerwca 2010 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do CHMP w celu ujednoczenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktu Kytril na obszarze UE.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednoczyć treść ChPL, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE.

Niektóre z punktów objętych procedurą harmonizacji to:

4.1 Wskazania do stosowania

Zgodnie z zaleceniem CHMP lek Kytril w postaci tabletek oraz roztworu do wstrzykiwań można stosować u osób dorosłych w zapobieganiu nudnościom i wymiotom o ostrym początku związanym z chemioterapią i radioterapią, oraz w ich leczeniu, a także w zapobieganiu nudnościom i wymiotom o opóźnionym początku związanym z chemioterapią i radioterapią.

Ponadto lek w postaci roztworu do wstrzykiwań można stosować u osób dorosłych w zapobieganiu nudnościom oraz wymiotom występującym po zabiegu chirurgicznym oraz w ich leczeniu.

Lek w postaci roztworu do wstrzykiwań można także stosować u dzieci w wieku od dwóch lat w zapobieganiu nudnościom i wymiotom o ostrym początku związanym z chemioterapią i radioterapią oraz w ich leczeniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Lek Kytril w tabletkach należy połykać w całości, popijając go wodą. Dawka zalecana w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom wynosi 1 mg dwa razy na dobę lub 2 mg raz na dobę przez okres do jednego tygodnia po zakończeniu radioterapii lub chemioterapii.

Kytril w postaci roztworu do wstrzykiwań podaje się dożylnie w dawce 1–3 mg (10–40 µg/kg) osobom dorosłym w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom oraz w ich leczeniu. W celach terapeutycznych kolejne dawki leku w postaci roztworu można podawać w odstępach co najmniej 10 minut, przy czym całkowita dawka dobową wynosi do 9 mg.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu Kytril nie należy stosować u osób z nadwrażliwością (alergią) na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych preparatu.

Inne zmiany

Do innych punktów ujednoczonych przez CHMP należą punkty dotyczące specjalnych ostrzeżeń, działań niepożądanych i właściwości farmakologicznych.

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 20 lipca 2011 r.