



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. júla 2011
EMA/217176/2011 Zrev.1
EMA/H/A-30/1155

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Kytril a súvisiacich názvov (granisetron, 1 a 2 mg tablety, 3 mg/ml, 3 mg/5 ml, 1 mg/ml, 3 mg/3 ml injekčný roztok)

Výsledok konania podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Európska agentúra pre lieky (EMA) uskutočnila prieskum lieku Kytril. Výbor agentúry EMA pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informáciu o predpisovaní lieku Kytril.

Čo je liek Kytril?

Kytril je antiemetikum (liek, ktorý zabraňuje nevoľnosti a vracaniu). Používa sa na prevenciu nevoľnosti a vracania po liečbe rakoviny, ako je chemoterapia a rádioterapia.

Účinná látka lieku Kytril, granisetron, je antagonist 5HT₃. To znamená, že zabraňuje tomu, aby sa chemická látka v tele nazývaná 5-hydroxytryptamín (5HT, známa aj ako serotonín) viazala na receptory 5HT₃ v mozgu a v čreve. Keď sa 5HT naviaže na tieto receptory, obvykle spôsobuje nevoľnosť a vracanie. Granisetron zabraňuje nevoľnosti a vracaniu tým, že blokuje tieto receptory.

Liek Kytril je v EÚ dostupný aj pod obchodným názvom Kevatril. Spoločnosť, ktorá uviedla tieto lieky na trh, je Roche.

Prečo bol liek Kytril skúmaný?

Liek Kytril je v EÚ povolený na základe vnútroštátnych postupov. To viedlo k odlišnostiam v členských štátoch v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označení na obale a v písomnej informácii pre používateľov v tých krajinách, v ktorých bol tento liek uvedený na trh.

Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMD(h)) zistila, že liek Kytril vyžaduje harmonizáciu.

Dňa 3. júna 2010 Európska komisia predložila túto záležitosť výboru CHMP s cieľom dosiahnuť v EÚ harmonizované povolenia na uvedenie lieku Kytril na trh.



Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP dospel na základe predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomné informácie pre používateľov sa majú v celej EÚ harmonizovať.

Oblasti harmonizácie zahŕňajú:

4.1 Terapeutické indikácie

Výbor CHMP odporučil, aby sa tablety a injekčný roztok lieku Kytril používali u dospelých na prevenciu a liečbu akútnej nevoľnosti a vracania spojených s chemoterapiou a rádioterapiou, ako aj na prevenciu oneskorenej nevoľnosti a vracania spojených s chemoterapiou a rádioterapiou.

Injekčný roztok možno navyše používať u dospelých na prevenciu a liečbu nevoľnosti a vracania po operácii.

Injekčný roztok možno používať aj u detí od 2 rokov na prevenciu a liečbu akútnej nevoľnosti a vracania spojených s chemoterapiou.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tableta lieku Kytril sa má prehltnúť vcelku a zapiť vodou. Na prevenciu nevoľnosti a vracania sa odporúča dávka 1 mg dvakrát denne alebo 2 mg raz denne po dobu jedného týždňa po rádioterapii alebo chemoterapii.

Kytril injekčný roztok sa podáva do žily v dávke 1 – 3 mg (10 – 40 µg/kg) na prevenciu a liečbu nevoľnosti a vracania u dospelých. Ak sa používa na liečbu, ďalšie dávky roztoku sa môžu podávať v časovom odstupe minimálne 10 minút, a to maximálne 9 mg za 24 hodín.

4.3 Kontraindikácie

Liek Kytril sa nesmie používať u pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na účinnú látku alebo na iné zložky lieku.

Ďalšie zmeny

Ostatné časti harmonizované výborom CHMP zahŕňajú časti týkajúce sa osobitných upozornení, vedľajších účinkov a farmakologických vlastností liekov.

Zmenená a doplnená informácia pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie 20. júla 2011.