

20 de julio de 2011
EMA/217176/2011 rev.1
EMEA/H/A-30/1155

Preguntas y respuestas sobre Kytril y denominaciones asociadas (gransetrón, 1 y 2 mg comprimidos, 3 mg/ml, 3 mg/5 ml, 1 mg/ml, 3 mg/3 ml solución inyectable)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

La Agencia Europea de Medicamentos ha llevado a cabo una revisión de Kytril. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que es necesario armonizar la información sobre prescripción de Kytril en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Kytril?

Kytril es un antiemético (un medicamento que previene las náuseas y los vómitos). Se utiliza para evitar las náuseas y los vómitos tras la administración de ciertos tratamientos para el cáncer, como quimioterapia y radioterapia.

El principio activo de Kytril, el gransetrón, es un «antagonista de la 5HT₃». Esto significa que impide que una sustancia química del organismo llamada 5-hidroxitriptamina (5HT, denominada también serotonina) se une a los receptores de 5HT₃ en el cerebro y el intestino. Cuando la 5HT se une a estos receptores, normalmente provoca náuseas y vómitos. El gransetrón evita las náuseas y los vómitos bloqueando estos receptores.

Kytril se comercializa también en la UE con la denominación comercial Kevatril. La empresa que fabrica estos medicamentos es Roche.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Kytril?

Kytril se ha autorizado en la UE a través de procedimientos nacionales. Esto ha dado lugar a la existencia de divergencias entre los Estados miembros con respecto a la forma de utilizar el medicamento, como reflejan las diferencias observadas en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los países donde se comercializa el producto.

El Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Medicamentos humanos (CMD(h)) consideró necesaria la armonización de Kytril.

El 3 de junio de 2010, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización de Kytril en la UE.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP, tras considerar los datos presentados y el debate científico mantenido en el seno del Comité, llegó a la conclusión de que debían armonizarse los RCP, los etiquetados y los prospectos en toda la UE.

Los aspectos armonizados son los siguientes:

4.1 Indicaciones terapéuticas

El CHMP recomendó que Kytril comprimidos y solución inyectable puede utilizarse en adultos para la prevención y el tratamiento de las náuseas y los vómitos agudos asociados a la quimioterapia y la radioterapia, y también para la prevención de las náuseas y los vómitos retardados asociados a la quimioterapia y la radioterapia.

Además, la solución inyectable puede emplearse en adultos para la prevención y el tratamiento de las náuseas y los vómitos secundarios a una intervención quirúrgica.

La solución inyectable puede utilizarse también en niños de 2 o más años de edad para la prevención y el tratamiento de las náuseas y los vómitos agudos asociados a la quimioterapia.

4.2 Posología y forma de administración

Los comprimidos de Kytril deben tragarse enteros con agua. Para la prevención de las náuseas y los vómitos, la dosis recomendada es de 1 mg dos veces al día o de 2 mg una vez al día durante una semana, tras la radioterapia o la quimioterapia.

Kytril solución inyectable se administra en una vena en una dosis de 1-3 mg (10-40 µg/kg) para la prevención y el tratamiento de las náuseas y los vómitos en los adultos. Cuando se utiliza como tratamiento, pueden administrarse dosis adicionales de la solución con 10 minutos de diferencia como mínimo, hasta un máximo de 9 mg cada 24 horas.

4.3 Contraindicaciones

Kytril no debe administrarse a pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) al principio activo o a alguno de los excipientes.

Otros cambios

Otras secciones armonizadas por el CHMP son las relativas a advertencias especiales, reacciones adversas y propiedades farmacológicas.

La información modificada dirigida a los médicos y pacientes puede encontrarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión el 20 de julio de 2011.