



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. juuli 2011
EMA/217176/2011 Red.1
EMA/H/A-30/1155

Teave Kytrili ja sarnaste nimetuste (granisetron, 1 mg ja 2 mg tabletid, 3 mg/ml, 3 mg / 5 ml, 1 mg/ml, 3 mg / 3 ml süstelahus) kohta

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Ravimiamet on lõpetanud Kytrili kohta tehtud taotluse läbivaatamise. Ravimiameti inimravimite komitee jõudis järeldusele, et Kytrili määramise teave tuleb Euroopa Liidus (ELis) ühtlustada.

Mis on Kytril?

Kytril on antiemeetikum (iiveldust ja oksendamist ennetav ravim). Seda kasutatakse vähiravist, näiteks kemoterapiast või kiiritusravist, tingitud iivelduse ja oksendamise profülaktikaks.

Kytrili toimeaine granisetron on 5HT₃ antagonist. See takistab organismis leiduva keemilise aine 5-hüdroksütrüptamiini (5HT ehk serotoniin) kinnitumist 5HT₃ retseptoritele ajus ja soolestikus. 5HT kinnitumine nendele retseptoritele põhjustab tavaliselt iiveldust ja oksendamist. Nende retseptorite blokeerimisega hoiab granisetron ära iivelduse ja oksendamise.

Kytrili turustatakse Euroopa Liidus ka kaubandusliku nimetuse Kevatril all. Ravimeid turustab Roche.

Miks Kytrili taotlus uuesti üle vaadati?

Kytril on Euroopa Liidus heaks kiidetud vastastikuse tunnustamise menetluse kaudu. Sel põhjusel ei ühti eri liikmesriikides, kus ravimit turustatakse, ravimi kasutamise viisid, mis kajastuvad eri riikide erinevates ravimi omaduste kokkuvõtetes, märgistustes ja pakendi infolehtedes.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühm nimetas Kytrili ühtlustamist vajavaks ravimiks.

3. juunil 2010 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Kytrili müügiload Euroopa Liidus.



Mis on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustamist vajavad valdkonnad on järgmised.

4.1 Näidustused

Inimravimite komitee soovitas Kytrili tablettide ja süstelahuse näidustuseks kemoteraapiast või kiiritusravist tingitud ägeda iivelduse ja oksendamise profülaktika ja ravi täiskasvanutel, samuti hiljem kui 24 tundi pärast kemoteraapiat või kiiritusravi esineva iivelduse ja oksendamise profülaktika.

Peale selle võib süstelahust kasutada täiskasvanutel iivelduse ja oksendamise profülaktikaks ja raviks pärast operatsiooni.

Süstelahust võib kemoteraapiast tingitud ägeda iivelduse ja oksendamise profülaktikaks ja raviks kasutada ka vähemalt 2 aasta vanustel lastel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Kytrili tabletid tuleb neelata alla tervelt koos veega. Iivelduse ja oksendamise profülaktikaks on soovitatav annus 1 mg kaks korda ööpäevas või 2 mg üks kord ööpäevas ühe nädala jooksul pärast kiiritusravi või kemoteraapiat.

Kytrili süstelahust süstitakse veeni annuses 1–3 mg (10–40 µg/kg) iivelduse ja oksendamise profülaktikaks ja raviks täiskasvanutel. Ravieesmärgil võib ravimit samas annuses süstida veel 10-minutiliste vahedega, kuid 24 tunni jooksul ei tohi koguanus ületada 9 mg.

4.3 Vastunäidustused

Kytrili ei tohi kasutada patsiendid, kes on toimeaine või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Teised muudatused

Komitee ühtlustas ka ravimi omaduste kokkuvõtte muud lõigud, kaasa arvatud erihoiatuste, kõrvalnähtude ja ravimi farmakoloogiliste omaduste lõigud.

Parandatud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 20. juulil 2011.