



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 juillet 2011
EMA/217176/2011 rév.1
EMA/H/A-30/1155

Questions et réponses relatives à Kytril et noms associés (granisétron, 1 et 2 mg comprimés, 3 mg/ml, 3 mg/5 ml, 1 mg/ml, 3 mg/3 ml solution injectable)

Résultat d'une procédure de saisine formée au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

L'Agence européenne des médicaments a terminé un examen de Kytril. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations de prescription de Kytril dans l'Union européenne (UE).

Qu'est-ce que Kytril?

Kytril est un anti-émétique (un médicament qui prévient les nausées et les vomissements). Il est utilisé pour la prévention des nausées et des vomissements après des traitements contre le cancer, comme la chimiothérapie ou la radiothérapie.

Le principe actif de Kytril, le granisétron, est un «antagoniste du récepteur 5HT₃». Cela signifie qu'il empêche un composé chimique présent dans le corps, appelé 5-hydroxytryptamine (5HT, également connu sous le nom de sérotonine), de se fixer aux récepteurs 5HT₃ dans le cerveau et dans l'intestin. Lorsque la 5HT se fixe sur ces récepteurs, elle provoque normalement des nausées et des vomissements. Le granisétron prévient les nausées et les vomissements en bloquant ces récepteurs.

Kytril est également disponible dans l'UE sous le nom de spécialité Kevatril. La société qui commercialise ces médicaments est Roche.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Kytril?

Kytril a été autorisé dans l'UE via des procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres dans la façon dont le médicament peut être utilisé, comme le montrent les différences apparaissant dans les résumés des caractéristiques des produits (RCP), l'étiquetage et les notices dans les pays où le médicament est commercialisé.

Le groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées (CMD(h)) a identifié que Kytril nécessite d'être harmonisé.



Le 3 juin 2010, la Commission européenne a saisi le CHMP, afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Kytril dans l'UE.

Quelles ont été les conclusions du CHMP?

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP était d'avis que les RCP, l'étiquetage et les notices doivent être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les domaines harmonisés comprennent les rubriques suivantes:

4.1 Indications thérapeutiques

Le CHMP a recommandé que Kytril comprimés et solution injectable peut être utilisé chez les adultes pour la prévention et le traitement des nausées et des vomissements aigus et retardés associés à la chimiothérapie et à la radiothérapie.

En outre, la solution injectable peut être utilisée chez les adultes pour la prévention et le traitement des nausées et des vomissements post-opératoires.

La solution injectable peut également être utilisée chez les enfants âgés de deux ans et plus pour la prévention et le traitement des nausées et des vomissements aigus associés à la chimiothérapie.

4.2 Posologie et mode d'administration

Les comprimés de Kytril doivent être avalés entiers avec de l'eau. Pour la prévention des nausées et des vomissements, la dose recommandée est de 1 mg deux fois par jour ou 2 mg une fois par jour, pendant une durée allant jusqu'à une semaine après la radiothérapie ou la chimiothérapie.

La solution injectable de Kytril est administrée dans une veine à la dose de 1 à 3 mg (10 à 40 µg/kg) pour la prévention et le traitement des nausées et des vomissements chez les adultes. Quand elle est utilisée pour le traitement, des doses supplémentaires de solution peuvent être administrées en les espaçant d'au moins 10 minutes, jusqu'à un maximum de 9 mg par 24 heures.

4.3 Contre-indications

Kytril ne doit pas être utilisé chez les patients qui sont hypersensibles (allergiques) au principe actif ou à l'un des autres composants.

Autres modifications

Les autres rubriques harmonisées par le CHMP comprennent les rubriques relatives aux mises en garde spéciales, aux effets indésirables et aux propriétés pharmacologiques des médicaments.

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a publié une décision le 20 juillet 2011.