



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. július 20.
EMA/217176/2011 Felülv.1
EMA/H/A-30/1155

Kérdések és válaszok a Kytril-lel és kapcsolódó nevekkel (graniszetron, 1 és 2 mg tabletta, illetve 3 mg/ml, 3 mg/5 ml, 1 mg/ml, 3 mg/3 ml oldatos injekció) kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte a Kytril felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) a Kytril felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

Milyen típusú gyógyszer a Kytril?

A Kytril hányáscsillapító (hányinger és hányás elleni gyógyszer). A daganatos betegségek miatt alkalmazott kezelések, mint például a kemoterápia és a sugárkezelés után fellépő hányinger és hányás megelőzését szolgálja.

A Kytril hatóanyaga, a graniszetron egy „5HT₃ antagonistá”. Ez azt jelenti, hogy megakadályozza, hogy a szervezetben található 5-hidroxi-triptamin (5HT, más néven szerotonin) az agyban és a bélben az 5HT₃ receptorokhoz kötődjön. Amikor az 5HT ezekhez a receptorokhoz kötődik, normális esetben hányingert és hányást okoz. A graniszetron e receptorok gátlásával előzi meg a hányingert és a hányást.

A Kytril az EU-ban Kevatril kereskedelmi elnevezéssel is kapható. Ezeket a gyógyszereket a Roche forgalmazza.

Miért vizsgálták felül a Kytril-t?

A Kytril engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, amelyekben a készítményt forgalmazzák, az alkalmazási előírásokban, a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.



A Kytril-ről a kölcsönös elismerési és decentralizált eljárások koordinációs csoportja (Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, CMD(h)) azt állapította meg, hogy harmonizálást igényel.

Az Európai Bizottság 2010. június 3-án az ügyet a CHMP elé terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a Kytril-re vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságon belüli tudományos vita figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az alkalmazási előírásokat, a címkeszövegeket és a betegájékoztatókat EU-szerte harmonizálni kell.

A harmonizált területek a következők:

4.1 Terápiás javallatok

A CHMP ajánlása alapján a Kytril tabletta és oldatos injekció felnőttek esetében a kemoterápiával és a sugárkezeléssel összefüggésben fellépő heveny hányinger és hányás megelőzésére és kezelésére, továbbá a kemoterápiával és a sugárkezeléssel összefüggésben később fellépő hányinger és hányás megelőzésére javallt.

Ezen túlmenően az oldatos injekció felnőttek esetében műtétet követő hányinger és hányás megelőzésére és kezelésére is alkalmazható.

Az oldatos injekció a kétévesnél idősebb gyermekek esetében kemoterápiával összefüggésben fellépő heveny hányinger és hányás megelőzésére és kezelésére is alkalmazható.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Kytril tablettát egészben, vízzel kell lenyelni. A hányinger és hányás megelőzésére az ajánlott adag a sugárkezelést vagy a kemoterápiát követően naponta kétszer 1 mg vagy naponta egyszer 2 mg, legfeljebb egy héten át.

A Kytril oldatos injekciót felnőtteknél 1-3 mg (10-40 µg/kg) adagban, vénásan alkalmazzák a hányinger és hányás megelőzésére és kezelésére. Ha kezelésre alkalmazzák, az oldat további adagjai legalább 10 perc különbséggel adhatók be, 24 óra alatt legfeljebb 9 mg adagban.

4.3 Ellenjavallatok

A Kytril nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a hatóanyaggal vagy a készítmény bármely segédanyagával szemben.

Egyéb változtatások

A CHMP által harmonizált egyéb pontok közé tartoznak a különleges figyelmeztetésekről, a mellékhatásokról és a készítmény gyógyszer-tani tulajdonságairól szóló pontok.

Az orvosoknak és betegeknek szóló, módosított tájékoztató [itt](#) érhető el.

Az Európai Bizottság 2011. július 20-án adott ki határozatot.