

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

## Domande e risposte su Kytril e denominazioni associate (granisetron, 1 e 2 mg compresse, 3 mg/ml, 3 mg/5 ml, 1 mg/ml, 3 mg/3 ml soluzione per iniezione)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

L'Agenzia europea per i medicinali ha terminato una revisione di Kytril. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che c'è la necessità di armonizzare le informazioni necessarie per la prescrizione di Kytril nell'Unione europea (UE).

### **Che cos'è Kytril?**

Kytril è un antiemetico (un medicinale che previene nausea e vomito). È usato per prevenire il senso di nausea e il vomito dopo trattamenti antitumorali come la chemioterapia e la radioterapia.

Il principio attivo di Kytril, granisetron, è un "5HT<sub>3</sub> antagonista". Esso cioè impedisce a una sostanza chimica presente nell'organismo, denominata 5-idrossitriptamina (5HT, nota anche come serotonina), di legarsi ai recettori 5HT<sub>3</sub> a livello cerebrale e intestinale. Quando 5HT si lega a questi recettori, normalmente provoca nausea e vomito. Granisetron previene il senso di nausea e il vomito bloccando questi recettori.

Kytril è disponibile nell'UE anche con la denominazione commerciale Kevatril. La società che commercializza questi medicinali è la Roche.

### **Perché è stata condotta una revisione su Kytril?**

Kytril è autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Si sono pertanto determinate discrepanze tra gli Stati membri nelle modalità di utilizzo del medicinale, come emerge dalle differenze rilevate nei Riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP), nell'etichettatura e nei fogli illustrativi nei paesi in cui il medicinale è disponibile in commercio.

Il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentralizzazione nei medicinali umani (CMD(h)) ha rilevato la necessità di armonizzare Kytril.



Il 3 giugno 2010 la Commissione europea ha rimandato la questione al CHMP affinché provvedesse all'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Kytril nell'Unione europea.

## **Quali sono le conclusioni del CHMP?**

Il CHMP, alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica scaturita in seno al comitato, era del parere che fosse necessario armonizzare gli RCP, le etichettature e i fogli illustrativi nell'Unione europea.

Gli aspetti armonizzati sono stati i seguenti:

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Il CHMP ha raccomandato che Kytril in compresse e in soluzione per iniezione fosse autorizzato per l'uso negli adulti per la prevenzione e il trattamento di nausea acuta e vomito associati a chemioterapia e radioterapia, e per la prevenzione di nausea e vomito ritardati associati a chemioterapia e radioterapia.

La soluzione per iniezione può inoltre essere usata negli adulti per la prevenzione e il trattamento di nausea e vomito dopo un intervento chirurgico.

La soluzione per iniezione può infine essere impiegata nei bambini a partire dai due anni di età per la prevenzione e il trattamento di nausea acuta e vomito associati a chemioterapia.

### 4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Le compresse devono essere inghiottite intere con acqua. Per la prevenzione di nausea e vomito la dose raccomandata è di 1 mg due volte al giorno o di 2 mg una volta al giorno per una settimana al massimo, dopo radioterapia o chemioterapia.

La soluzione per iniezione di Kytril è somministrata per via endovenosa alla dose di 1-3 mg (10-40 µg/kg) per la prevenzione e il trattamento di nausea e vomito negli adulti. Se Kytril è usato come trattamento, possono essere somministrate ulteriori dosi di soluzione a distanza di almeno 10 minuti, fino a un massimo di 9 mg ogni 24 ore.

### 4.3 Controindicazioni

Kytril non deve essere usato in persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) al principio attivo o ad una qualsiasi delle altre sostanze.

### Altre modifiche

Tra le altre sezioni armonizzate dal CHMP si annoverano quelle sulle avvertenze speciali, sugli effetti collaterali e sulle proprietà farmacologiche del medicinale.

Le informazioni modificate per i medici e i pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha pubblicato una decisione il 20 luglio 2011.