



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011 m. liepos 20 d.
EMA/217176/2011 peržiūrėta 1
EMA/H/A-30/1155

Klausimai ir atsakymai dėl Kytril ir susijusių pavadinimų (granisetrono, 1 ir 2 mg tablečių, 3 mg/ml, 3 mg/5 ml, 1 mg/ml, 3 mg/3 ml injekcinio tirpalo)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė vaisto Kytril peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti informaciją apie Kytril skyrimą pacientams visoje Europos Sąjungoje (ES).

Kas yra Kytril?

Kytril yra antiemetikas (vaistas nuo pykinimo ir vėmimo). Jis vartojamas siekiant išvengti pykinimo ir vėmimo po vėžio gydymo procedūrų, kaip antai chemoterapijos ir spindulinės terapijos.

Veiklioji Kytril medžiaga granisetronas yra vadinamasis 5HT₃ antagonistas. Tai reiškia, kad jis neleidžia organizme esančiai cheminei medžiagai 5-hidroksitriptaminui (5HT, dar vadinamam serotoninu) prisijungti prie galvos smegenyse ir žarnyne esančių 5HT₃ receptorių. Paprastai 5HT prisijungus prie šių receptorių, prasideda pykinimas ir vėmimas. Granisetronas užkerta kelią pykinimui ir vėmimui blokuodamas šiuos receptorių.

Kytril Europos Sąjungoje taip pat tiekiamas prekės pavadinimu Kevatril. Šiais vaistais prekiauja bendrovė „Roche“.

Kodėl Kytril buvo peržiūrėtas?

Kytril rinkodaros ES teisės suteiktos pagal nacionalines procedūras. Todėl valstybėse narėse atsirado šio vaisto vartojimo skirtumų, kaip matyti iš tose šalyse, kuriose prekiaujama šiuo vaistu, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumų.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo procedūros ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) nustatė, kad reikia suderinti Kytril rinkodaros teises.

2010 m. birželio 3 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad būtų suderintos Kytril rinkodaros teisės ES.



Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP išreiškė nuomonę, kad reikėtų suderinti preparato charakteristikų santraukas, ženklinimą ir pakuotės lapelius visoje ES.

Buvo suderintos šios sritys:

4.1 Terapinės indikacijos

CHMP rekomendavo Kytril tabletes ir injekcinį tirpalą skirti suaugusiesiems siekiant išvengti su chemoterapija ir spinduline terapija susijusių ūmių pykinimo ir vėmimo bei juos numalšinti, taip pat siekiant išvengti su chemoterapija ir spinduline terapija susijusių uždelstų pykinimo ir vėmimo.

Kytril injekcinį tirpalą galima skirti suaugusiesiems siekiant išvengti po operacijos pasireiškiančių pykinimo ir vėmimo ir juos numalšinti.

Injekcinį tirpalą taip pat galima skirti vaikams nuo dvejų metų siekiant išvengti su chemoterapija susijusių pykinimo ir vėmimo ir juos numalšinti.

4.2 Dozavimo ir vartojimo metodas

Kytril tabletes reikia vartoti nesmulkintas, užsigeriant vandeniu. Siekiant išvengti pykinimo ir vėmimo, rekomenduojama dozė yra 1 mg du kartus per parą arba 2 mg kartą per parą, vartojama ne ilgiau kaip savaitę po spindulinės terapijos arba chemoterapijos.

Kytril injekcinis tirpalas vartojamas į veną – siekiant išvengti pykinimo ir vėmimo suaugusiesiems sušvirkščiama 1–3 mg (10–40 µg/kg) dozė. Taikant gydymą, tolesnes šio tirpalo dozes galima švirkšti ne mažiau kaip 10 minučių intervalu, neviršijant 9 mg per 24 val.

4.3 Kontraindikacijos

Kytril negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) veikliajai medžiagai ar bent kuriai pagalbinei medžiagai.

Kiti pakeitimai

CHMP taip pat suderino skyrius, kuriuose pateikiami specialūs įspėjimai, informacija apie šalutinį poveikį ir vaistų farmakologines savybes.

Iš dalies pakeistą informaciją gydytojams ir pacientams galima rasti [čia](#).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2011 m. liepos 20 d.