



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. gada 20. jūlijā
EMA/217176/2011 Redīg.1
EMA/H/A-30/1155

Jautājumi un atbildes par *Kytril* un sinonīmisku nosaukumu zālēm (granisetrona 1 un 2 mg tabletes, 3 mg/ml, 3 mg/5 ml, 1 mg/ml, 3 mg/3 ml šķīdums injekcijām)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi *Kytril* pārskatīšanas procedūru. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka nepieciešams saskaņot *Kytril* parakstīšanas informāciju visā Eiropas Savienībā (ES).

Kas ir *Kytril*?

Kytril ir zāles pret vemšanu (zāles, kas novērš slikto dūšu un vemšanu). Tās lieto, lai novērstu slikto dūšu un vemšanu pēc tādu vēža ārstēšanas līdzekļu kā ķīmijterapija un staru terapija izmantošanas.

Kytril aktīvā viela granisetrons ir 5HT₃ antagonists. Tas organismā pārtrauc par 5-hidroksitriptamīnu (5HT, ko dēvē arī par serotonīnu) dēvētas ķīmiskās vielas piesaisti 5HT₃ receptoriem galvas smadzenēs un zarnās. Kad 5HT piesaistās šiem receptoriem, tas parasti izraisa slikto dūšu un vemšanu. Granisetrons novērš slikto dūšu un vemšanu, bloķējot šos receptorus.

Kytril ir pieejamas Eiropas Savienībā arī ar tirdzniecības nosaukumu *Kevatril*. Uzņēmums, kas laiž tirgū šīs zāles, ir *Roche*.

Kādēļ pārskatīja *Kytril* lietu?

Kytril Eiropas Savienībā ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā. Tādēļ dalībvalstīs sniegti dažādi norādījumi par zāļu lietošanu, ko apliecina atšķirības zāļu aprakstos (ZA), marķējuma tekstos un lietošanas instrukcijās valstīs, kurās šīs zāles tiek tirgotas.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMD(h)) atzina, ka nepieciešama *Kytril* informācijas saskaņošana.

2010. gada 3. jūnijā Eiropas Komisija nosūtīja lietu CHMP, lai saskaņotu *Kytril* reģistrācijas apliecības Eiropas Savienībā.



Kādi ir CHMP secinājumi?

Ņemot vērā iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, CHMP atzina, ka Eiropas Savienībā jāsaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksti un lietošanas instrukcijas.

Saskaņoja šādus apakšpunktus:

4.1. Terapeitiskās indikācijas

CHMP ieteica, ka *Kytril* tabletes un šķīdumu injekcijām var lietot pieaugušajiem ar ķīmijterapiju un staru terapiju saistītas akūtas sliktas dūšas un vemšanas profilaksei un ārstēšanai un arī ar ķīmijterapiju un staru terapiju saistītas vēlīnas sliktas dūšas un vemšanas profilaksei.

Turklāt šķīdumu injekcijām var lietot pieaugušajiem sliktas dūšas un vemšanas profilaksei un ārstēšanai pēc operācijas.

Šķīdumu injekcijām var lietot arī bērniem no divu gadu vecuma ar ķīmijterapiju saistītas akūtas sliktas dūšas un vemšanas profilaksei un ārstēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Kytril tabletes jānorij veselas, uzdzerot ūdeni. Sliktas dūšas un vemšanas profilaksei ieteicamā deva ir 1 mg divreiz dienā vai 2 mg vienreiz dienā līdz vienai nedēļai ilgi pēc staru terapijas vai ķīmijterapijas.

Kytril injekciju šķīdumu ievada vēnā devā pa 1–3 mg (10–40 µg/kg) sliktas dūšas un vemšanas profilaksei un ārstēšanai pieaugušajiem. Lietojot ārstēšanai, nākamās šķīduma devas drīkst ievadīt ar vismaz 10 minūšu starplaiku, līdz maksimālai devai 9 mg 24 stundu laikā.

4.3. Kontrindikācijas

Kytril nedrīkst lietot pacientiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām.

Citas izmaiņas

Citi CHMP saskaņotie apakšpunkti ir apakšpunkti par īpašiem brīdinājumiem, blakusparādībām un zāļu farmakoloģiskajām īpašībām.

Mainītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2011. gada 20. jūlijā.