



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 juli 2011
EMA/217176/2011 herz.1
EMA/H/A-30/1155

Vragen en antwoorden inzake Kytril en verwante namen (granisetron, 1 en 2 mg tabletten, 3 mg/ml, 3 mg/5 ml, 1 mg/ml en 3 mg/3 ml oplossing voor injectie)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft de beoordeling van Kytril afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Bureau heeft geconcludeerd dat het nodig is de voorschrijfinformatie voor Kytril in de Europese Unie (EU) te harmoniseren.

Wat is Kytril?

Kytril is een anti-emeticum (een geneesmiddel dat misselijkheid en braken voorkomt). Het wordt gebruikt om misselijkheid en braken te voorkomen bij behandelingen tegen kanker zoals chemotherapie en radiotherapie.

De werkzame stof in Kytril, granisetron, is een "5HT₃-antagonist". Dit betekent dat granisetron verhindert dat in het lichaam de chemische stof 5-hydroxytryptamine (5HT, ook bekend als serotonine) zich bindt aan 5HT₃-receptoren in de hersenen en het darmkanaal. Wanneer 5HT zich aan deze receptoren bindt, veroorzaakt dit gewoonlijk misselijkheid en braken. Door deze receptoren te blokkeren voorkomt granisetron misselijkheid en braken.

Kytril is in de EU ook onder de handelsnaam Kevatril verkrijgbaar. Het bedrijf dat deze geneesmiddelen in de handel brengt, is Roche.

Waarom werd Kytril beoordeeld?

Kytril is in de EU toegelaten via nationale procedures. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft het gebruik van het geneesmiddel. Deze verschillen komen terug in de samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), de etiketteringen en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel is gebracht.



De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CMD(h)) heeft vastgesteld dat Kytril moet worden geharmoniseerd.

Op 3 juni 2010 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Kytril in de EU te harmoniseren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de gehele EU moeten worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde delen zijn:

4.1 Therapeutische indicaties

Het CHMP adviseerde dat Kytril in de vorm van tabletten en als oplossing voor injectie kan worden gebruikt bij volwassenen ter voorkoming en behandeling van acute misselijkheid en braken in verband met chemotherapie en radiotherapie, en ter voorkoming van misselijkheid en braken na chemotherapie en radiotherapie.

Bovendien kan de oplossing voor injectie worden gebruikt bij volwassenen ter voorkoming en behandeling van misselijkheid en braken na een operatieve ingreep.

De oplossing voor injectie kan ook worden gebruikt bij kinderen van twee jaar en ouder ter voorkoming en behandeling van acute misselijkheid en braken in verband met chemotherapie en radiotherapie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Kytril-tabletten moeten in hun geheel met water worden doorgeslikt. Om misselijkheid en braken te voorkomen is de aanbevolen dosis 1 mg tweemaal daags of 2 mg eenmaal daags tot een week na de radiotherapie of chemotherapie.

Kytril-oplossing voor injectie wordt toegediend in een ader in een dosis van 1-3 mg (10-40 µg/kg) ter voorkoming en behandeling van misselijkheid en braken bij volwassenen. Ter behandeling van misselijkheid en braken mogen verdere doses van de oplossing worden gegeven met een tussenpoos van minstens 10 minuten tot maximaal 9 mg per 24 uur.

4.3 Contra-indicaties

Kytril mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor het werkzame bestanddeel of voor één van de excipientia.

Overige wijzigingen

Andere rubrieken die het CHMP heeft geharmoniseerd, betreffen onder meer de bijzondere waarschuwingen, bijwerkingen en de farmacologische eigenschappen van het geneesmiddel.

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 20 juli 2011 gepubliceerd.