



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de Julho de 2011
EMA/217176/2011 rev.1
EMA/H/A-30/1155

Perguntas e respostas relativas a Kytril e nomes associados (granisetrom, comprimidos 1 e 2 mg, solução injectável 3 mg/ml, 3 mg/5 ml, 1 mg/ml, 3 mg/3 ml)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão sobre o Kytril. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Kytril, a nível da União Europeia (UE).

O que é o Kytril?

O Kytril é um antiemético (um medicamento que previne a ocorrência de náuseas e vômitos). É utilizado para prevenir a ocorrência de náuseas e vômitos na sequência de tratamentos oncológicos, tais como quimioterapia e radioterapia.

A substância activa no Kytril, o granisetrom, é um "antagonista do 5HT₃". Isto significa que impede que um químico existente no organismo denominado 5-hidroxitriptamina (5HT, também conhecida como serotonina) se ligue aos receptores 5HT₃ no cérebro e nos intestinos. Quando se liga a estes receptores, a 5HT costuma causar náuseas e vômitos. O granisetrom impede a ocorrência de náuseas e vômitos ao bloquear estes receptores.

O Kytril também está disponível na UE sob o nome comercial Kevatril. A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a Roche.

Por que foi revisto o Kytril?

O Kytril encontra-se autorizado na UE na sequência de procedimentos nacionais. Estes resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar a nível das diferenças existentes entre os Resumos das Características do Medicamento (RCM), a Rotulagem e os Folhetos Informativos dos diversos países onde o medicamento se encontra disponível.



O Kytril foi identificado como devendo ser sujeito a um procedimento de harmonização pelo Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMD(h)).

Em 3 de Junho de 2010, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das Autorizações de Introdução no Mercado relativas ao Kytril na UE.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, a Rotulagem e os Folhetos Informativos devem ser harmonizados em toda a UE.

As áreas a harmonizar incluem:

4.1 Indicações terapêuticas

O CHMP recomendou que Kytril comprimidos e solução injectável pode ser utilizado em adultos para a prevenção e o tratamento de náuseas e vômitos agudos associados à quimioterapia e à radioterapia, e ainda para a prevenção de náuseas e vômitos retardados associados à quimioterapia e à radioterapia.

Além disso, a solução injectável pode ser utilizada em adultos para a prevenção e o tratamento de náuseas e vômitos na sequência de uma cirurgia.

A solução injectável pode também ser utilizada em crianças com idade igual ou superior a dois anos para a prevenção e tratamento de náuseas e vômitos agudos associados à quimioterapia.

4.2 Posologia e modo de administração

Os comprimidos de Kytril devem ser engolidos inteiros, com água. Para a prevenção de náuseas e vômitos, a dose recomendada é de 1 mg duas vezes por dia ou 2 mg uma vez por dia durante uma semana, no máximo, na sequência de radioterapia ou quimioterapia.

A solução injectável de Kytril é administrada numa veia, numa dose de 1 a 3 mg (10 a 40 µg/kg), para a prevenção e o tratamento de náuseas e vômitos em adultos. Quando utilizada para tratamento, podem ser administradas doses adicionais da solução com, pelo menos, 10 minutos de intervalo, até um máximo de 9 mg no espaço de 24 horas.

4.3 Contra-indicações

O Kytril não deve ser utilizado em doentes que apresentem hipersensibilidade (alergia) à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

Outras alterações

As outras secções harmonizadas pelo CHMP incluem secções relativas às advertências especiais, efeitos secundários e às propriedades farmacológicas dos medicamentos.

A informação alterada destinada a médicos e doentes pode ser consultada [aqui](#).

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 20 de Julho de 2011.