



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Kytril și denumirile asociate (granisetron, 1 și 2 mg comprimate, 3 mg/ml, 3 mg/5 ml, 1 mg/ml, 3 mg/3 ml soluție injectabilă)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

Agencia Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a medicamentului Kytril. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Kytril în Uniunea Europeană (UE).

Ce este Kytril?

Kytril este un antiemetic (un medicament care previne greața și vărsăturile). Acesta se utilizează pentru prevenirea grețurilor și vărsăturilor în urma tratamentelor pentru cancer, precum chimioterapia și radioterapia.

Substanța activă din Kytril, granisetronul, este un „antagonist 5HT₃”. Aceasta înseamnă că împiedică o substanță chimică din organism numită 5-hidroxitriptamină (5HT, cunoscută și sub denumirea de serotonină) să se lege de receptorii 5HT₃ din creier și intestin. Când 5HT se leagă de acești receptori, cauzează, în mod normal, greață și vărsături. Granisetron previne greața și vărsăturile prin blocarea acestor receptori.

Kytril este disponibil în UE și sub denumirea comercială Kevatril. Compania care comercializează aceste medicamente este Roche.

De ce a fost evaluat Kytril?

Kytril este autorizat în Uniunea Europeană prin intermediul procedurilor naționale. Aceasta a dus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul, lucru demonstrat de diferențele constatate între rezumatele caracteristicilor produsului (RCP-uri), etichetarea și prospectele din țările în care este comercializat produsul.

Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman (CMD(h)) a identificat necesitatea armonizării cu privire la Kytril.



La 3 iunie 2010, Comisia Europeană a sesizat CHMP cu privire la această chestiune pentru a armoniza autorizațiile de punere pe piață pentru Kytril în Uniunea Europeană.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza datelor prezentate și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetarea și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Punctele armonizate includ:

4.1 Indicații terapeutice

CHMP a recomandat utilizarea comprimatelor și soluției injectabile de Kytril la adulți pentru prevenirea și tratamentul grețurilor și vărsăturilor acute asociate chimioterapiei și radioterapiei, precum și pentru prevenirea grețurilor și vărsăturilor întârziate asociate chimioterapiei și radioterapiei.

În plus, soluția injectabilă poate fi utilizată la adulți pentru prevenirea și tratamentul grețurilor și vărsăturilor postoperatorii.

Soluția injectabilă poate fi, de asemenea, utilizată la copii cu vârsta de cel puțin doi ani pentru prevenirea și tratamentul grețurilor și vărsăturilor acute asociate chimioterapiei.

4.2 Doze și mod de administrare

Comprimatele de Kytril trebuie înghițite întregi cu apă. Pentru prevenirea grețurilor și vărsăturilor, doza recomandată este de 1 mg de două ori pe zi sau de 2 mg o dată pe zi timp de până la o săptămână după radioterapie sau chimioterapie.

Soluția injectabilă de Kytril se administrează în venă la o doză de 1-3 mg (10-40 µg/kg) pentru prevenirea și tratamentul grețurilor și vărsăturilor la adulți. Când se utilizează pentru tratament, se pot administra doze suplimentare de soluție la intervale de cel puțin 10 minute, până la maxim 9 mg în 24 de ore.

4.3 Contraindicații

Kytril este contraindicat la persoanele care pot fi hipersensibile (alergice) la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Alte modificări

Alte secțiuni armonizate de CHMP includ secțiunile privind atenționările speciale, efectele secundare și proprietățile farmacologice ale medicamentelor.

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie la 20 iulie 2011.