



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Frågor och svar om Kytril och associerade namn (granisetron, 1 och 2 mg tabletter, 3 mg/ml, 3 mg/5 ml, 1 mg/ml, 3 mg/3 ml injektionsvätska, lösning)

Resultatet av ett förfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har genomfört en granskning av Kytril. EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att förskrivningsinformationen för Kytril måste samordnas inom Europeiska unionen.

### Vad är Kytril?

Kytril är ett antiemetika (ett läkemedel som förhindrar illamående och kräkningar). Det används för att förhindra illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling eller strålbehandling.

Den aktiva substansen i Kytril, granisetron, är en "5-HT<sub>3</sub>-antagonist". Detta innebär att det hindrar ett kemiskt ämne i kroppen som kallas 5-hydroxitryptamin (5HT, även känt som serotonin) från att binda till 5-HT<sub>3</sub>-receptorer i hjärnan och tarmen. När 5HT binder till dessa receptorer orsakar det vanligtvis illamående och kräkningar. Granisetron förhindrar illamående och kräkningar genom att blockera dessa receptorer.

Kytril säljs även under produktnamnet Kevatril inom EU. Företaget som säljer dessa läkemedel är Roche.

### Varför granskades Kytril?

Kytril är godkänt i EU genom nationella förfaranden. Detta har resulterat i skillnader mellan medlemsstaterna i hur läkemedlet kan användas, vilket märks genom de skillnader som observerats i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet säljs.

Samordningsgruppen för förförandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att bruket av Kytril behöver samordnas.

Den 3 juni 2010 hänsköts ärendet till CHMP för samordning av godkännandena för försäljning av Kytril inom EU.



## Vilka slutsatser drog CHMP?

Mot bakgrund av inlämnade uppgifter och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle samordnas inom EU.

De avsnitt som samordnats är:

### 4.1 Terapeutiska indikationer

CHMP rekommenderade att Kytril – tabletter, injektionsvätska och lösning – kan ges till vuxna för att förhindra och behandla akut och fördröjt illamående samt akuta och fördröjda kräkningar i samband med cellgiftsbehandling och strålbehandling samt för att förhindra fördröjt illamående och fördröjda kräkningar i samband med cellgiftsbehandling och strålbehandling.

Dessutom kan injektionsvätska och lösning ges till vuxna för att förhindra och behandla illamående och kräkningar efter operation.

Injektionsvätska och lösning kan även ges till barn som är två år eller äldre för att förhindra och behandla akut illamående och akuta kräkningar i samband med cellgiftsbehandling.

### 4.2 Dosering och administreringssätt

Kytril-tabletter ska sväljas hela med vatten. För att förhindra illamående och kräkningar är den rekommenderade dosen 1 mg två gånger om dagen eller 2 mg en gång om dagen under en vecka efter cellgiftsbehandling eller strålbehandling.

Kytril som injektionsvätska och lösning ges i en ven med en dos om 1–3 mg (10–40 µg/kg) för att förhindra och behandla illamående och kräkningar hos vuxna. Om det används i behandlingssyfte ska ytterligare doser av lösningen ges med minst 10 minuters mellanrum upp till högst 9 mg under ett dygn.

### 4.3 Kontraindikationer

Kytril ska inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne.

### Övriga ändringar

Övriga avsnitt som samordnades av CHMP var de om varningar och försiktighet, biverkningar och läkemedlets farmakologiska egenskaper.

Den ändrade informationen till läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 20 juli 2011.