



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388030/2011
EMA/H/C/317

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

DepoCyte

cytarabin

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek DepoCyte. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku DepoCyte.

Co je DepoCyte?

DepoCyte je injekční suspenze obsahující 50 mg léčivé látky cytarabinu.

Na co se přípravek DepoCyte používá?

Přípravek DepoCyte se používá k léčbě lymfomatózní meningitidy, To je onemocnění, při kterém se lymfom (nádor lymfatického systému) rozšířil do spinální tekutiny a do mozkových plen (blan obklopujících mozek a míchu). Přípravek DepoCyte pomáhá kontrolovat příznaky onemocnění. Tyto příznaky postihují zejména nervy a patří mezi ně bolesti, záchvaty, bolest hlavy, problémy s chůzí, potíže s pamětí, inkontinence a neobvyklé vjemy.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek DepoCyte používá?

Přípravek DepoCyte by měl být podáván pouze lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek DepoCyte je „depotní“ injekce (typ injekce, kdy je léčivý přípravek uzpůsoben tak, aby byl tělem vstřebáván velmi pomalu). Přípravek musí být podán formou „intratekální“ injekce (přímo do spinální tekutiny v prostoru, který obklopuje míchu a mozek). Pacientovi by měl být rovněž podán dexametazon (steroid), který pomůže zmírnit některé vedlejší účinky tohoto léčivého přípravku.



Prvních pět dávek přípravku DepoCyt se podává formou 50mg injekce každé dva týdny a následující 50mg dávka se podá o čtyři týdny později. Poté následuje udržovací léčba spočívající v dalších čtyřech 50mg dávkách podávaných každé čtyři týdny. Pokud se u pacienta objeví příznaky poškození nervů (jako např. bolest hlavy, abnormální vidění nebo svalová bolest či slabost), je možné dávku snížit na 25 mg.

Jak přípravek DepoCyt působí?

Léčivá látka v přípravku DepoCyt, cytarabin (rovněž známý pod názvem ara-C), je protinádorový lék, který se používá již od 70. let. Jedná se o cytotoxický léčivý přípravek (hubí buňky množící se dělením, například nádorové buňky), který patří do skupiny „antimetabolitů“.

Cytarabin je analog pyrimidinu. Pyrimidin tvoří součást genetického materiálu buněk (DNA a RNA). V lidském těle zaujímá cytarabin místo pyrimidinu a zasahuje do působení enzymů, které se podílejí na tvorbě nové DNA. V důsledku toho cytarabin zpomaluje růst nádorových buněk a nakonec je tak usmrcuje. V přípravku DepoCyt je cytarabin obsažen v lipozomech (malých tukových částicích), ze kterých se pomalu uvolňuje.

Jak byl přípravek DepoCyt zkoumán?

Přípravek DepoCyt byl srovnáván se standardním cytarabinem v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 35 pacientů s lymfomatózní meningitidou. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů reagujících na léčbu. Za pacienty, kteří na léčbu reagovali, se považovali ti, kteří po léčbě neměli ve spinální tekutině žádné nádorové buňky a u nichž nedošlo ke zhoršení příznaků po čtyřech týdnech. Studie se také zaměřovala na dobu, po jakou pacienti přežívali, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění.

Jaký přínos přípravku DepoCyt byl prokázán v průběhu studií?

V hlavní studii na léčbu reagovalo 72 % pacientů užívajících přípravek DepoCyt (13 z 18) oproti 18 % pacientů užívajících standardní cytarabin (3 ze 17). Co se však týče doby přežití pacientů bez zhoršení onemocnění, nebyl mezi srovnávanými léčivými zaznamenán žádný rozdíl.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem DepoCyt?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku DepoCyt (zaznamenané u více než 1 léčebného cyklu z 10) patří bolest hlavy, arachnoiditida (zánět některé z membrán chránících míchu a mozek), zmatenost, nauzea (pocit nevoľnosti), zvracení, průjem, horečka, slabost a trombocytopenie (nízký počet krevních destiček). Za účelem minimalizace příznaků arachnoiditidy by měl být pacientům souběžně s přípravkem DepoCyt ústy nebo injekcí podán dexametazon a musejí být pečlivě sledováni. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem DepoCyt je uveden v příbalových informacích.

Přípravek DepoCyt by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na cytarabin nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek by rovněž neměl být používán u pacientů s aktivní infekcí mozkových plén.

Na základě čeho byl přípravek DepoCyt schválen?

Výbor CHMP konstatoval, že přípravek DepoCyt prokázal svou účinnost v rámci léčby lymfomatické meningitidy ve srovnání se standardní formou cytarabinu a dále že by mohl zlepšit kvalitu života pacientů, neboť při jeho použití je zapotřebí méně intratekálních injekcí. Výbor rozhodl, že přínosy

přípravku DepoCyte převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby přípravku DepoCyte bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku DepoCyte:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku DepoCyte platné v celé Evropské unii dne 11. července 2001. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Pacira Limited. Registrace je platná po neomezenou dobu.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek DepoCyte je k dispozici [zde](#).

Další informace o léčbě přípravkem DepoCyte naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2011.

Léčivý přípravek již není registrován