

EMA/388033/2011
EMA/H/C/317

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

DepoCyt^e Cytarabin

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für DepoCyt^e, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und zu seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für DepoCyt^e zu gelangen.

Was ist DepoCyt^e?

DepoCyt^e ist eine Injektionssuspension, die 50 mg des Wirkstoffs Cytarabin enthält.

Wofür wird DepoCyt^e angewendet?

DepoCyt^e wird zur Behandlung von lymphomatöser Meningitis angewendet. Dabei handelt es sich um eine Erkrankung, bei der Zellen eines Lymphoms (eines Tumors im Lymphsystem) in die Spinalflüssigkeit und in die Meninges (die Membranen, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben) eingedrungen sind. DepoCyt^e hilft, die Symptome der Krankheit zu bekämpfen. Diese Symptome betreffen hauptsächlich die Nerven und umfassen Schmerzen, Anfälle, Kopfschmerzen Schwierigkeiten beim Laufen, Gedächtnisstörungen, Inkontinenz und ungewöhnliche Empfindungen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird DepoCyt^e angewendet?

DepoCyt^e darf nur von einem Arzt verabreicht werden, der über Erfahrung in der Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebs verfügt.

Bei DepoCyt^e handelt es sich um eine „Depotinjektion“ (eine Form der Injektion, bei der das Arzneimittel so aufbereitet wurde, dass es nur sehr langsam vom Körper aufgenommen wird). Das Arzneimittel muss intrathekal (direkt in die Spinalflüssigkeit in den Raum, der das Rückenmark und das

Gehirn umgibt) injiziert werden. Zur Linderung einiger Nebenwirkungen des Arzneimittels sollte dem Patienten auch Dexamethason (ein Steroid) verabreicht werden.

Zu Beginn der Behandlung wird DepoCyte zunächst fünf Mal alle zwei Wochen als Injektion in einer Dosis von 50 mg verabreicht, gefolgt von einer zusätzlichen Dosis von 50 mg vier Wochen später. Danach werden alle vier Wochen vier weitere Erhaltungsinjektionen in einer Dosis je von 50 mg vorgenommen. Die Dosis kann auf 25 mg herabgesetzt werden, wenn der Patient Symptome einer Nervenschädigung (wie Kopfschmerzen, Sehstörungen, Muskelschwäche oder Schmerzen) entwickelt.

Wie wirkt DepoCyte?

Der Wirkstoff in DepoCyte, Cytarabin (ebenfalls bekannt unter der Bezeichnung ara-C), ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das seit den 1970er Jahren eingesetzt wird. Es ist ein Zytostatikum, ein Medikament, das Zellen abtötet, die sich teilen, wie z. B. Krebszellen) aus der Gruppe der Antimetabolite.

Cytarabin ist ein Pyrimidin-Analog. Pyrimidin ist ein Bestandteil des Erbguts der Zellen (DNA und RNA). Im Körper nimmt Cytarabin den Platz von Pyrimidin ein und beeinträchtigt dadurch die Funktion der an der Bildung neuer DNA beteiligten Enzyme. Auf diese Weise verlangsamt Cytarabin das Wachstum von Tumorzellen und tötet sie schließlich ab. In DepoCyte ist Cytarabine in Liposomen (kleinen Fettpartikeln) enthalten, aus denen das Arzneimittel langsam freigesetzt wird.

Wie wurde DepoCyte untersucht?

DepoCyte wurde in einer Hauptstudie an 35 Patienten mit lymphomatöser Meningitis mit einer Standardformulierung von Cytarabin verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, die auf die Behandlung ansprachen. Ein Patient galt als auf die Therapie ansprechender Patient, wenn er nach der Behandlung keine Krebszellen in der Spinalflüssigkeit mehr hatte und wenn sich seine Symptome nach vier Wochen nicht verschlechtert hatten. In der Studie wurde auch der Zeitraum gemessen, in dem sich die Nervenerkrankung nicht verschlimmerte.

Welchen Nutzen hat DepoCyte in diesen Studien gezeigt?

In der Hauptstudie sprachen 72 % der Patienten, die DepoCyte erhielten, auf die Behandlung an (13 von 18), im Vergleich zu 18 % derjenigen, die die Standardformulierung von Cytarabin (3 von 17) erhielten. Es war jedoch im Hinblick auf die Länge der Zeit, bis sich die Nervenerkrankung der Patienten verschlimmerte, kein Unterschied zwischen den beiden Arzneimitteln festzustellen.

Welches Risiko ist mit DepoCyte verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von DepoCyte (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Behandlungszyklen) sind Kopfschmerzen, Arachnoiditis (Entzündung einer der Membranen, die die Wirbelsäule und das Gehirn schützt), Verwirrtheit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Pyrexie (Fieber), Schwächegefühl und Trombozytopenie (verminderte Zahl der Blutplättchen). Zur Linderung der Symptome der Arachnoiditis sollte den Patienten zusammen mit DepoCyte Dexamethason oral oder als Injektion verabreicht werden und sie sollten sorgfältig überwacht werden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit DepoCyte berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

DepoCyte darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Cytarabin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Patienten, die an einer aktiven Entzündung der Meninges leiden, sollte ebenfalls kein DepoCyte verabreicht werden.

Warum wurde DepoCyt^e zugelassen?

Der CHMP stellte fest, dass die Wirksamkeit von DepoCyt^e bei der Behandlung von lymphomatöser Meningitis im Vergleich mit der Standardformulierung von Cytarabin nachgewiesen wurde und dass es der Lebensqualität der Patienten förderlich sein könnte, da weniger intrathemale Injektionen nötig sind. Der CHMP entschied, dass die Vorteile von DepoCyt^e gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über DepoCyt^e:

Am 11. Juli 2001 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von DepoCyt^e in der gesamten Europäischen Union. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist das Unternehmen Pacira Limited. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt ohne zeitliche Begrenzung.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für DepoCyt^e finden Sie hier. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit DepoCyt^e benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2011 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen