



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388034/2011
EMA/H/C/317

Περίληψη EPAR για το κοινό

DepoCyte

κυτταραμπίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του DepoCyte. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου DepoCyte.

Τι είναι το DepoCyte;

Το DepoCyte είναι ενέσιμο εναιώρημα που περιέχει 50 mg της δραστικής ουσίας κυτταραμπίνη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το DepoCyte;

Το DepoCyte χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λεμφωματώδους μηνιγγίτιδας. Πρόκειται για πάθηση κατά την οποία τα κύτταρα του λεμφώματος (καρκίνος του λεμφικού συστήματος) εξαπλώνονται στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό και στις μήνιγγες (μεμβράνες που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και το νωτιαίο μυελό). Το DepoCyte βοηθά στον έλεγχο των συμπτωμάτων της ασθένειας. Στα συμπτώματα αυτά που επηρεάζουν συνήθως τα νεύρα περιλαμβάνονται πόνοι, σπασμοί, πονοκέφαλος, προβλήματα βάδισης και μνήμης, ακράτεια και μη φυσιολογική αίσθηση.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το DepoCyte;

Το DepoCyte πρέπει να χορηγείται μόνο από γιατρό έμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το DepoCyte είναι ένεση μακράς διάρκειας (είδος ένεσης στην οποία το φάρμακο παρασκευάζεται κατά τρόπο ώστε να απορροφάται από τον οργανισμό πολύ αργά). Η ένεση πρέπει να χορηγείται ενδορραχιαίως (απευθείας στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό που περιβάλλει τον νωτιαίο μυελό και τον εγκέφαλο). Στον ασθενή πρέπει να χορηγείται επίσης δεξαμεθαζόνη (στεροειδές φάρμακο) που βοηθά στον έλεγχο των ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου.



Το DepoCyte χορηγείται αρχικά ως ένεση των 50 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα για τις πέντε πρώτες δόσεις και ακολουθεί ακόμη μία δόση των 50 mg τέσσερις εβδομάδες αργότερα. Ακολουθούν στη συνέχεια δόσεις συντήρησης των 50 mg κάθε τέσσερις εβδομάδες, για τις επόμενες τέσσερις δόσεις. Η δόση μπορεί να μειωθεί στα 25 mg εάν ο ασθενής εμφανίσει ενδείξεις βλάβης των νεύρων (όπως πονοκέφαλος, διαταραχές της όρασης, μυϊκή αδυναμία ή πόνος).

Πώς δρα το DepoCyte;

Η δραστική ουσία του DepoCyte, η κυτταραμπίνη (επίσης γνωστή ως ara-C), είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται ήδη από τη δεκαετία του '70. Πρόκειται για κυτταροτοξικό φάρμακο (φάρμακο το οποίο σκοτώνει τα κύτταρα που διαιρούνται, όπως τα καρκινικά κύτταρα) το οποίο ανήκει στην ομάδα των αντιμεταβολιτών.

Η κυτταραμπίνη είναι ουσία ανάλογη της πυριμιδίνης. Η τελευταία αποτελεί τμήμα του γενετικού υλικού των κυττάρων (DNA και RNA). Στον οργανισμό η κυτταραμπίνη παίρνει τη θέση της πυριμιδίνης και παρεμβάλλεται στα ένζυμα που συντελούν στη σύνθεση νέου DNA. Το αποτέλεσμα είναι η κυτταραμπίνη να επιβραδύνει την ανάπτυξη των κυττάρων του όγκου και τελικά να τα σκοτώνει. Στο DepoCyte η κυτταραμπίνη περιέχεται σε λιποσώματα (μικρά λιπιδικά σωματίδια), από τα οποία το φάρμακο απελευθερώνεται με αργό ρυθμό.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το DepoCyte;

Το DepoCyte συγκρίθηκε με το σύννηθες ιδιοσκεύασμα κυτταραμπίνης σε μία βασική μελέτη στην οποία συμμετείχαν 35 ασθενείς με λεμφωματογή μηνιγγίτιδα. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία. Ως ασθενείς που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία χαρακτηρίστηκαν όσοι δεν εμφάνιζαν καρκινικά κύτταρα ύστερα από τη θεραπεία και τα συμπτώματά τους δεν επιδεινώθηκαν μετά από τέσσερις εβδομάδες. Η μελέτη εξέτασε επίσης το χρονικό διάστημα που μεσολάβησε χωρίς να παρατηρηθεί στους ασθενείς επιδείνωση της νευροπάθειας.

Ποιο είναι το όφελος του DepoCyte σύμφωνα με τις μελέτες;

Στη βασική μελέτη, ποσοστό 72% των ασθενών που έλαβαν DepoCyte ανταποκρίθηκε στην αγωγή (13 από τους 18 ασθενείς) έναντι 18% των ασθενών που έλαβαν το σύννηθες ιδιοσκεύασμα κυτταραμπίνης (3 από τους 17). Παρ' όλα αυτά δεν παρατηρήθηκε διαφορά μεταξύ των δύο φαρμάκων όσον αφορά το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νευρικής τους πάθησης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το DepoCyte;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του DepoCyte (που παρουσιάζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 κύκλους θεραπείας) είναι πονοκέφαλος, αραχνοειδίτιδα (φλεγμονή της αραχνοειδούς, μιας από τις μεμβράνες που προστατεύουν τον νωτιαίο μυελό και τον εγκέφαλο), σύγχυση, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, διάρροια, πυρετός (πυρετός), αδυναμία και θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων). Για να ελαχιστοποιηθούν τα συμπτώματα αραχνοειδίτιδας, πρέπει να χορηγείται στους ασθενείς δεξαμεθαζόνη, είτε από το στόμα είτε με ένεση, ταυτόχρονα με την ένεση του DepoCyte και οι ασθενείς να παρακολουθούνται στενά. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το DepoCyte περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το DepoCyster δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην κυτταραμπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό λοίμωξη των μηνίγγων.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το DepoCyste;

Η CHMP έκρινε ότι το DepoCyster απεδείχθη αποτελεσματικό στην περίπτωση της λεμφωματοδούς μηνιγγίτιδας, σε σύγκριση με το σύνηθες ιδιοσκεύασμα κυτταραμπίνης, και ότι μπορεί να βελτιώσει την ποιότητα ζωής του ασθενούς, επειδή απαιτούνται λιγότερες ενδορραχιαίες ενέσεις. Η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του DepoCyste υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το DepoCyste:

Στις 11 Ιουλίου 2001 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το DepoCyste. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η εταιρεία Pacira Limited. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επ' αόριστον.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του DepoCyste διατίθεται [εδώ](#). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το DepoCyste, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2011.