



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388035/2011
EMA/H/C/317

Resumen del EPAR para el público general

DepoCyte cytarabine

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de DepoCyte. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es DepoCyte?

DepoCyte es una suspensión inyectable que contiene 50 mg del principio activo citarabina.

¿Para qué se utiliza DepoCyte?

DepoCyte se utiliza para el tratamiento de la meningitis linfomatosa. Esta es una enfermedad en la que las células tumorales de un linfoma (un tumor en el sistema linfático) han invadido el líquido cefalorraquídeo o las meninges (membranas que rodean el cerebro y la médula espinal). DepoCyte ayuda a controlar los síntomas de la enfermedad. Estos síntomas afectan principalmente a los nervios e incluyen dolor, convulsiones, dolor de cabeza, problemas al caminar, problemas de memoria, incontinencia y sensaciones anómalas.

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa DepoCyte?

El tratamiento con DepoCyte debe ser iniciado por un médico con experiencia en el uso de medicamentos anticancerosos.

DepoCyte es una inyección "depot" (un tipo de inyección en que el medicamento está preparado específicamente para que el cuerpo lo absorba muy lentamente). DepoCyte se tiene que inyectar por vía "intratecal" mediante una inyección directa en el líquido cefalorraquídeo (inyección en el espacio



que rodea la médula espinal y el cerebro) Los pacientes deben ser tratados simultáneamente con dexametasona (un esteroide) para controlar algunas de las reacciones adversas del medicamento.

El tratamiento con DepoCyte comienza con una inyección de 50 mg administrada cada dos semanas en un total de 5 dosis, seguida por otra dosis adicional de 50 mg administrada cuatro semanas más tarde. Después hay un tratamiento de mantenimiento de 50 mg, administrado cada 4 semanas, en un total de cuatro dosis. Si aparecen signos de neurotoxicidad (p. ej. dolor de cabeza, alteraciones de la visión, debilidad muscular o dolores musculares), la dosis debe reducirse a 25 mg.

¿Cómo actúa DepoCyte?

El principio activo de DepoCyte, la citarabina (también conocida como ara-C), se viene utilizando desde la década de los setenta como medicamento anticanceroso. Se trata de un citotóxico (medicamento que mata las células que se dividen, como las células cancerosas) perteneciente al grupo de los antimetabolitos.

La citarabina es un análogo de la pirimidina, sustancia que forma parte del material genético de las células (ADN y ARN). En el organismo, la citarabina ocupa el lugar de la pirimidina y afecta a la función de las enzimas que participan en la producción de nuevo ADN. En consecuencia, ralentiza el crecimiento de las células tumorales y finalmente las destruye. En DepoCyte la citarabina se encuentra en el interior de liposomas (pequeñas partículas lipídicas), de donde se libera lentamente.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con DepoCyte?

DepoCyte se ha comparado con una formulación estándar de citarabina en un estudio principal en el que participaron 35 pacientes afectados de meningitis linfomatosa. El criterio principal de eficacia fue el número de pacientes que "respondían" al tratamiento. Para clasificar a un paciente como que "respondía al tratamiento" debía cumplir los siguientes requisitos: no tenía células cancerosas en el fluido cefalorraquídeo después del tratamiento y sus síntomas no habían empeorado después de cuatro semanas. En el estudio también se midió el tiempo que los pacientes sobrevivían sin que empeorase la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener DepoCyte durante los estudios?

En el estudio principal, el 72% de los pacientes que tomaron DepoCyte respondieron al tratamiento (13 de 18), frente al 18% de los que recibieron la formulación estándar de citarabina (3 de 17). No obstante, no hubo diferencias entre los dos medicamentos en lo que respecta al tiempo transcurrido antes de que los pacientes experimentaran un empeoramiento de los trastornos nerviosos.

¿Cuál es el riesgo asociado a DepoCyte?

Los efectos adversos más frecuentes (observados en 1 en cada 10 ciclos de tratamiento) son dolor de cabeza, aracnoiditis (inflamación de la aracnoide, una de las membranas que protege la médula espinal y el encéfalo), confusión, náuseas, vómitos, diarrea, pirexia (fiebre), debilidad y trombocitopenia (recuentos bajos de plaquetas). Para minimizar los síntomas de aracnoiditis, los pacientes deben tomar dexametasona por vía oral o inyectada simultáneamente con DepoCyte y ser sometidos a un estrecho seguimiento. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre DepoCyte puede consultarse en el prospecto.

DepoCyte no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la citarabina o a cualquiera de los otros componentes del medicamento. Tampoco debe ser administrado a las personas que tienen una infección de las meninges.

¿Por qué se ha aprobado DepoCyte?

El CHMP señaló que DepoCyte había demostrado eficacia en la meningitis linfomatosa en comparación con la formulación estándar de cytarabina y que podía mejorar la calidad de vida de los pacientes porque eran necesarias menos inyecciones intratecales. El Comité decidió que los beneficios de DepoCyte superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre DepoCyte:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento DepoCyte el 11 de julio de 2001. El titular de la autorización de comercialización es Pacira Limited. La autorización de comercialización tiene validez ilimitada.

El texto completo del EPAR de DepoCyte puede encontrarse [aquí](#). Para más información sobre el tratamiento con DepoCyte, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2011.