



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388036/2011
EMA/H/C/317

Kokkuvõte üldsusele

DepoCyte

tsütarabiin

Käesolev dokument on ravimi DepoCyte Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on DepoCyte?

DepoCyte on süstesuspensioon, mis sisaldab toimeainena 50 mg tsütarabiini.

Milleks DepoCytet kasutatakse?

DepoCytet kasutatakse lümfomatoosse meningiidi raviks: see on seisund, mille korral lümfoomirakud (lümfisüsteemi kasvaja) on tunginud seljaaju vedelikku ja ajukelmetesse (pea- ja seljaaju ümbritsevasse kelmetesse). DepoCyte aitab haigussümptomeid ohjeldada. Need sümptomid mõjutavad peamiselt närve, tekitavad valu, krampe, peavalu, raskusi kõndimisel, mäluhäireid, uriinipidamatust ja vääraistinguid.

on retseptiravim.

Kuidas DepoCytet kasutatakse?

Ravi DepoCyttega võib määrata üksnes vähiravimite kasutamise kogemusega arst.

DepoCytet süstitakse depoosüstina (süsti liik, mille korral ravim on valmistatud nii, et see imendub organismi väga aeglaselt). Ravimit peab süstima intratekaalselt (otse seljaaju vedelikku selja- ja peaaaju ümbritsevate kelmete vahele). Ravimi mõningate kõrvalnähtude ärahoidmiseks peaks patsient saama ka deksametasooni (steroidi).

DepoCytet manustatakse kõigepealt esimese viie annuse korral 50 mg süstina iga kahe nädala järel ning pärast seda manustatakse neli nädalat hiljem veel 50 mg annus. Seejärel manustatakse veel



neljal korral 50 mg säilitusannus iga nelja nädala järel. Annust võib vähendada kuni 25 mg-ni, kui patsiendil ilmnevad närvikahjustuse nähud (näiteks peavalu, nägemishäired, lihaste nõrkus või valu).

Kuidas DepoCyte toimib?

DepoCyte toimeaine tsütarabiin (teise nimetusega ara-C) on vähiravim, mida on kasutatud alates 1970. aastatest. See on antimetaboliitide rühma kuuluv tsütotoksiline aine (ravim, mis hävitab jagunevaid rakke, näiteks vähirakke).

Tsütarabiin on pürimidiini analoog. Pürimidiin kuulub rakkude geneetilise materjali (DNA ja RNA) hulka. Tsütarabiin asub organismis pürimidiini asemele ja häirib uue DNA moodustamises osalevate ensüümide toimet. Selle tulemusena aeglustab tsütarabiin kasvajakrakkude kasvu ja lõpuks hävitab need. DepoCyte sisaldab tsütarabiini liposoomides (väikesed rasvaosakesed), millest ravim aeglaselt vabaneb.

Kuidas DepoCytet uuriti?

Põhiuuringus, milles osales 35 lümfoomatoosse meningiidiga patsienti, võrreldi DepoCytet tsütarabiini standardse ravimvormi kasutamisega. Efektiivsuse põhinäitaja oli ravivastusega patsientide arv. Ravivastus loeti tekkinuks, kui patsiendi seljaaju vedelikus puudusid vähirakud pärast ravi ja kui patsiendi haigus ei olnud pärast nelja nädalat progresseerunud. Uuringus jälgiti patsientide elulemust närvahaiguse süvenemiseni.

Milles seisneb uuringute põhjal DepoCyte kasulikkus?

Põhiuuringus tekkis ravivastus 72%-l DepoCytet saanud patsiendist (13 patsienti 18st) ja 18%-l tsütarabiini standardset ravimvormi saanud patsiendist (3 patsiendist 17st). Siiski ei täheldatud kahe ravimi erinevust närvahaiguse progresseerumiseni kulunud aja osas.

Mis riskid DepoCyttega kaasnevad?

DepoCyte kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 ravitsükli jooksul 10st) on peavalu, arahnoidiit (selja- ja peaaugu teatud kelmehäired ehk ämblikuvõrkkesta põletik), segasus, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, palavik, nõrkus ja trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus). Arahnoidiidi sümptomite minimeerimiseks peavad patsiendid DepoCyte süstimise ajal saama deksametasooni (kas suu kaudu või süstina) ning neid tuleb tähelepanelikult jälgida. DepoCyte kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

DepoCytet ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla tsütarabiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada ajukelmete aktiivse põletikuga patsiendid.

Miks DepoCyte heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et DepoCyte on osutunud lümfoomatoosse meningiidi ravis tsütarabiini standardsest ravimvormist efektiivsemaks ja et DepoCyte tõstab patsientide elukvaliteeti intratekaalsete süstide väiksema vajaduse tõttu. Inimravimite komitee otsustas, et DepoCyte kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave DepoCyte kohta

Euroopa Komisjon andis DepoCyte müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 11. juulil 2001. Müügiloa hoidja on Pacira Limited. Müügiluba on tähtajatu.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst DepoCyte kohta on [siin](#). Kui vajate DepoCytega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2011.

Ravimil on müügiluba lõppenud