



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388015/2011
EMA/H/C/317

Julkinen EPAR-yhteenveto

DepoCyte sytarabiini

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä DepoCyte. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin DepoCyen käytön ehdoista.

Mitä DepoCyte on?

DepoCyte on injektioneste, suspensio, joka sisältää vaikuttavana aineena 50 mg sytarabiinia.

Mihin DepoCytea käytetään?

DepoCytea käytetään lymfomatoottisen meningiitin hoitoon. Kyseessä on sairaustila, jossa lymfooman (immunestjärjestelmän kasvain) solut ovat levinneet selkäydinnesteeseen ja aivo- ja selkäydinkalvoihin. DepoCyte auttaa sairauden oireiden hallinnassa. Nämä oireet vaikuttavat lähinnä hermoihin aiheuttaen kipuja, pyöräytyskohtauksia, päänsärkyä, kävelyongelmia, muistiongelmia, inkontinenssia ja tuntoharhoja.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Kuinka DepoCytea käytetään?

DepoCytea saa antaa vain syöpälääkkeistä kokemusta hankkinut lääkäri.

DepoCyte on depotinjektio (injektiotyyppi, jossa lääke valmistetaan siten, että se imeytyy elimistöön hyvin hitaasti). Lääke on injektoitava suoraan selkäydinnesteeseen intratekaalisesti (suoraan kohtaan, joka ympäröi selkäydintä ja aivoja). Potilaalle on lisäksi annettava deksametasonia (eras steroidi), joka auttaa hallitsemaan joitakin lääkkeen sivuvaikutuksia.

Viisi ensimmäistä DepoCyte-annosta annetaan 50 mg:n injektioina joka toinen viikko, minkä jälkeen sitä annetaan vielä 50 mg:n annos neljä viikkoa myöhemmin. Tämän jälkeen annetaan neljä 50 mg:n



ylläpitoannosta neljän viikon välein. Annosta voidaan pienentää 25 mg:aan, jos potilaassa ilmenee hermovaurioiden merkkejä (päänsärky, näköhäiriöt, lihasheikkous tai -kipu).

Miten DepoCyte vaikuttaa?

DepoCytin vaikuttava aine sytarabiini (tunnetaan myös ara-C-nimisenä) on syöpälääke, jota on käytetty 1970-luvulta lähtien. Se on solumyrkky (lääke, joka tappaa jakautumassa olevia soluja, kuten syöpäsoluja), joka kuuluu antimetaboliittien ryhmään.

Sytarabiini on pyrimidiinianalogi. Pyrimidiini on osa solujen geenimateriaalista (DNA ja RNA). Elimistössä sytarabiini ottaa pyrimidiinin paikan ja puuttuu uuden DNA:n tuottamiseen osallistuvien entsyymien toimintaan. Täten sytarabiini estää solujen kasvua ja lopulta tuhoaa ne. DepoCytessä sytarabiini sisältyy liposomeihin (pieniä rasvahiukkasia), joista lääke vapautuu hitaasti.

Miten DepoCytettä on tutkittu?

DepoCytettä on vertailtu vakioimuotoiseen sytarabiiniin yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 35 lymfomatootista meningeittiä sairastavaa potilasta. Tehokkuuden pääasiallinen mittari oli niiden potilaiden määrä, joilla havaittiin hoitovaste. Potilaalla katsottiin olevan hoitovastetta, jos heillä ei ollut syöpäsoluja selkäydinnesteessä hoidon jälkeen ja jos heidän oireensa eivät olleet pahentuneet neljän viikon jälkeen. Tutkimuksessa mitattiin myös aikaa ilman taudin pahenemista.

Mitä hyötyä DepoCytestä on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa 72 prosentilla (13/18) DepoCytettä saaneista potilaista ilmeni hoitovastetta verrattuna 18 prosenttiin (3/17) potilaista, jotka saivat vakioimuotoista sytarabiinia. Kahden lääkkeen välillä ei kuitenkaan ollut eroa siinä, kuinka kauan potilaat elivät ilman hermosairausten pahenemista.

Mitä riskejä DepoCytteen liittyy?

DepoCytin yleisimpiä (useammassa kuin yhdessä hoitokaksossa kymmenestä) sivuvaikutuksia ovat päänsärky, araknoidiitti (jonkin selkärangan tai aivoja suojaavan kalvon tulehdus), sekavuus, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, kuume, heikotus ja trombosytopenia (vähäinen verihiutaleiden määrä). Araknoidiitin oireiden lieventämiseksi potilaille on annettava deksametasonia suun kautta tai injektiona samaan aikaan DepoCytin kanssa ja heitä on seurattava tarkkaan. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista DepoCytin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

DepoCytettä ei saa antaa potilaille, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) sytarabiinille tai lääkkeen jollekin muulle ainesosalle. Sitä ei myöskään pidä antaa potilaille, joilla on aktiivinen aivo- ja selkäydinkalvojen tulehdus.

Miksi DepoCyte on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että DepoCyte on osoittanut tehokkaaksi lymfomaattisen meningeitin hoidossa verrattuna vakioimuotoiseen sytarabiiniin ja että se voi parantaa potilaan elämänlaatua, koska sitä käytettäessä tarvitaan vähemmän intratekaalisia injektioita.

Komitea piti DepoCytin hyötyä sen riskejä suurempina ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja DepoCytesta

Euroopan komissio myönsi DepoCyteä varten koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 11. heinäkuuta 2001. Myyntiluvan haltija on Pacira Limited. Myyntilupa on voimassa toistaiseksi.

DepoCyteä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Lisätietoja DepoCyte-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2011.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa