



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388016/2011  
EMA/H/C/317

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### DepoCyte cytarabine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à DepoCyte. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de DepoCyte.

#### Qu'est-ce que DepoCyte ?

DepoCyte est une suspension injectable qui contient 50 mg de cytarabine, son principe actif.

#### Dans quel cas DepoCyte est-il utilisé?

DepoCyte est utilisé dans le traitement de la méningite lymphomateuse. Il s'agit d'une maladie caractérisée par la propagation des cellules de lymphome (une tumeur dans le système lymphatique) au liquide céphalo-rachidien et aux méninges (les membranes entourant le cerveau et la moelle épinière). DepoCyte aide à contrôler les symptômes de la maladie. Ces symptômes affectent essentiellement les nerfs, et provoquent des douleurs, des crises, des maux de tête, des difficultés à marcher, des problèmes de mémoire, de l'incontinence et des sensations inhabituelles.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

#### Comment DepoCyte est-il utilisé?

DepoCyte ne doit être prescrit que par un médecin expérimenté dans l'administration d'anticancéreux.

DepoCyte est une injection «dépôt» (un type d'injection où le médicament est préparé de manière à être absorbé très lentement par l'organisme). Le médicament doit être injecté par voie «intrathécale» (directement dans le liquide céphalo-rachidien dans l'espace entourant la moelle épinière et le cerveau). Le patient doit également recevoir de la dexaméthasone (un stéroïde) qui permet de contrôler certains effets indésirables du médicament.



Dans un premier temps, DepoCyte est administré par injections de 50 mg toutes les deux semaines pour les cinq premières doses, après quoi une dose de 50 mg est administrée quatre semaines plus tard. Ce traitement est suivi par des doses d'entretien de 50 mg administrées toutes les 4 semaines à quatre reprises. La dose peut être réduite à 25 mg si le patient présente des signes de lésions nerveuses (tels que des maux de tête, des troubles de la vision, ou une faiblesse ou des douleurs musculaires).

## **Comment DepoCyte agit-il?**

Le principe actif contenu dans DepoCyte, la cytarabine (également connue comme ara-C), est un agent anticancéreux utilisé depuis 1970. Il s'agit d'un agent cytotoxique (médicament qui tue les cellules qui se divisent, telles que les cellules cancéreuses) appartenant au groupe des «antimétabolites».

La cytarabine est un analogue de la pyrimidine. La pyrimidine fait partie du matériel génétique des cellules (ADN et ARN). Dans l'organisme, la cytarabine prend la place de la pyrimidine et interfère avec les enzymes impliquées dans la production de nouvel ADN. Par conséquent, la cytarabine ralentit ainsi la croissance des cellules tumorales et finit par les détruire. Dans DepoCyte, la cytarabine est contenue dans des liposomes (petites particules de graisse) à partir desquels elle est lentement libérée.

## **Quelles études ont été menées sur DepoCyte?**

DepoCyte a été comparé à une formulation standard de cytarabine dans le cadre d'une étude principale impliquant 35 patients atteints de méningite lymphomateuse. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients qui «répondaient» au traitement. Les patients étaient classés «répondeurs» s'ils n'avaient pas de cellules cancéreuses dans le liquide céphalo-rachidien après le traitement et si leurs symptômes ne s'étaient pas aggravés après quatre semaines. L'étude a également examiné la durée de vie des patients sans aggravation de la maladie nerveuse.

## **Quel est le bénéfice démontré par DepoCyte au cours des études?**

Dans l'étude principale, 72% des patients ayant reçu DepoCyte ont répondu au traitement (13 sur 18), comparés à 18% de ceux ayant reçu la formulation standard de cytarabine (3 sur 17). Toutefois, aucune différence n'a été observée entre les deux médicaments en ce qui concerne la durée de vie des patients sans aggravation de la maladie nerveuse.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation de DepoCyte?**

Les effets secondaires les plus courants (observés dans plus d'un cycle de traitement sur 10) sont: maux de têtes, arachnoïdite (inflammation d'une des membranes protégeant la moelle épinière et le cerveau), confusion, nausées (sensation de malaise), vomissements, diarrhée, pyrexie (fièvre), faiblesse et thrombocytopénie (faible numération de plaquettes). Pour minimiser les symptômes de l'arachnoïdite, il convient que les patients reçoivent de la dexaméthasone par voie orale ou par injection en même temps que DepoCyte et qu'ils fassent l'objet d'un suivi étroit. Pour avoir le détail de tous les effets indésirables observés lors de l'utilisation de DepoCyte, voir la notice.

DepoCyte ne doit pas être administré aux personnes susceptibles d'être hypersensibles (allergiques) à la cytarabine ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être administré à des patients souffrant d'une infection active des méninges.

## **Pourquoi DepoCyte a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu que DepoCyte se montrait efficace dans le traitement de la méningite lymphomateuse en comparaison avec la formulation standard de cytarabine et qu'il pouvait améliorer la qualité de vie des patients parce que nécessitant moins d'injections intrathécales. Le comité a estimé que les bénéfices de DepoCyte sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

## **Autres informations relatives à DepoCyte:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour DepoCyte, le 11 juillet 2001. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est Pacira Limited. L'autorisation de mise sur le marché est valide pour une durée illimitée.

L'EPAR complet relatif à DepoCyte est disponible [ici](#). Pour plus d'informations sur le traitement par DepoCyte, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2011.

Ce médicament n'est plus autorisé