



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388017/2011
EMA/H/C/317

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

DepoCyte

citarabin

Ez a dokumentum a DepoCyte-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a DepoCyte alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a DepoCyte?

A DepoCyte egy szuszpenziós injekció, amely hatóanyagként 50 mg citarabint tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a DepoCyte?

A DepoCyte-et limfómás agyhártyagyulladás kezelésére alkalmazzák. Ez egy olyan betegség, amelynek során a limfómasejtek (a nyirokrendszer daganata) áttérjednek a gerincfolyadékba és az agyhártyára (az agyat és a gerincvelőt körülvevő membránok). A DepoCyte segíti a betegség tüneteinek szabályozását. Ezek a tünetek többnyire az idegeket érintik, és többek között a fájdalmat, a rohamokat, a fejfájást, a járási nehézségeket, az emlékezeti problémákat, az inkontinenciát és a szokatlan érzeteket foglalják magukban.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a DepoCyte-et?

A DepoCyte-et kizárólag a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában járatos orvos alkalmazhatja.

A DepoCyte „depot” injekció (olyan injekciótípus, amely esetében a gyógyszert úgy készítik el, hogy az a szervezetben nagyon lassan szívódjon fel). A gyógyszert „intratekálisan” (közvetlenül a gerincvelőt és az agyat körülvevő térben található gerincfolyadékba) kell beadni. A betegnek dexametazont (szteroidkészítményt) is kell adni a gyógyszer bizonyos mellékhatásainak kezelésére.



A DepoCyte-et az első öt alkalommal minden második héten 50 mg-os injekcióban kell alkalmazni, amelyet négy héttel később újabb 50 mg gyógyszer beadása követ. Ezután további négy alkalommal 50 mg-os fenntartó dózis beadására kerül sor, minden negyedik héten. A dózist 25 mg-ra lehet csökkenteni, amennyiben a betegnél idegkárosodásra utaló jelek mutatkoznak (például fejfájás, látászavar, izomgyengeség vagy fájdalom).

Hogyan fejti ki hatását a DepoCyte?

A DepoCyte hatóanyaga, az (ara-C-ként is ismert) citarabin, egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az 1970-es évek óta alkalmaznak. A készítmény citotoxikus szer (egy olyan gyógyszer, mely az osztódásban lévő sejteket, például a daganatsejteket elpusztítja), amely az „antimetabolitok” csoportjába tartozik.

A citarabin a pirimidin analógja. A pirimidin a sejtek genetikai anyagának (DNS és RNS) része. A citarabin a szervezetben elfoglalja a pirimidin helyét, és kölcsönhatásba lép az új DNS szintézisében résztvevő enzimekkel. Ennek eredményeként a citarabin lelassítja a tumorsejtek növekedését, és végül el is pusztítja azokat. A DepoCyte-ben a citarabin liposzómákban (apró zsírrészecskékben) van jelen, amelyekből a gyógyszer lassan szabadul fel.

Milyen módszerekkel vizsgálták a DepoCyte-et?

A 35, limfómás agyhártyagyulladásban szenvedő beteg részvételével végzett fő vizsgálatban a DepoCyte-et a citarabin standard formájával hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke a kezelésre reagáló betegek száma volt. A beteg akkor minősült „válaszadónak”, ha a kezelés után a gerincfolyadékban nem volt nála daganatsejt kimutatható, és ha tünetei négy hét után nem súlyosbodtak. A vizsgálatban azt is tanulmányozták, hogy a betegek meddig éltek anélkül, hogy az idegi tüneteik súlyosbodtak volna.

Milyen előnyei voltak a DepoCyte alkalmazásának a vizsgálatok során?

A fő vizsgálatban a DepoCyte-tel kezelt betegek 72%-a (18-ból 13) reagált a kezelésre, szemben a citarabin standard formájával kezelték 18%-ával (17-ből 3). A két gyógyszer között azonban nem volt különbség azt tekintve, hogy a betegek meddig éltek anélkül, hogy az idegi tüneteik súlyosbodtak volna.

Milyen kockázatokkal jár a DepoCyte alkalmazása?

A DepoCyte leggyakoribb mellékhatásai (10 kezelési ciklus közül több mint 1-nél jelentkeznek) a fejfájás, arachnoiditis (a gerincet és az agyat védő membránok egyikének gyulladása), zavartság, émelygés, hányás, hasmenés, láz, gyengeség és a trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám). Az arachnoiditis tüneteinek minimalizálása érdekében a betegeknek, szájon át vagy injekcióban dexametazont is kell adni a DepoCyte-injekcióval egyidejűleg, és alapos megfigyelés alatt kell tartani őket. A DepoCyte alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A DepoCyte nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a citarabinnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem adható olyan betegeknek, akiknél az agyhártyában aktív fertőzés áll fenn.

Miért engedélyezték a DepoCyte forgalomba hozatalát?

A CHMP megjegyezte, hogy a DepoCyte hatékonynak bizonyult a limfómás agyhártyagyulladás kezelésében a citarabin standard formájával összevetve, valamint javíthatja a betegek életminőségét, mivel kevesebb intratekális injekció alkalmazására van szükség. A bizottság megállapította, hogy a DepoCyte alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A DepoCyte-el kapcsolatos egyéb információ:

2001. július 11-én az Európai Bizottság a DepoCyte-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély korlátlan ideig érvényes.

A DepoCyte-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található. Amennyiben a DepoCyte-tel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2011.