



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388018/2011
EMA/H/C/317

Sintesi destinata al pubblico

DepoCyte

citarabina

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per DepoCyte. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di DepoCyte.

Che cos'è DepoCyte?

DepoCyte è una sospensione iniettabile contenente 50 mg del principio attivo citarabina.

Per che cosa si usa DepoCyte ?

DepoCyte viene usato nel trattamento della meningite linfoma tosa. Si tratta di una condizione in cui le cellule di un linfoma (un tumore nel sistema linfatico) si sono diffuse al fluido spinale e alle meningi (le membrane che rivestono il cervello ed il midollo spinale). DepoCyte aiuta a controllare i sintomi della malattia. Questi sintomi condizionano principalmente i nervi, e annoverano dolori, convulsioni, mal di testa, problemi di deambulazione, problemi di memoria, incontinenza e sensazioni inusuali.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa DepoCyte?

Il trattamento con DepoCyte deve essere somministrato esclusivamente da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali. DepoCyte è un'iniezione di "deposito" (un tipo di iniezione in cui il farmaco viene preparato in modo da essere assorbito molto lentamente dall'organismo). Il medicinale deve essere iniettato in modo "intratecale" (direttamente nel fluido spinale, nello spazio che circonda il midollo spinale e il cervello). Al paziente deve essere somministrato anche dexametasone (uno steroide) che aiuta a controllare alcuni degli effetti indesiderati del farmaco.

DepoCyte viene somministrato inizialmente tramite una iniezione di 50 mg ogni due settimane per le prime cinque dosi, seguite da un'altra dose di 50 mg quattro settimane dopo, e successivamente da 4 dosi di mantenimento di 50 mg ogni quattro settimane. Il dosaggio può essere ridotto a 25 mg qualora il paziente mostri sintomi di danni ai nervi (mal di testa, visione anormale, debolezza o dolori muscolari).

Come agisce DepoCyte?

Il principio attivo di DepoCyte, la citarabina (nota anche come ara-C), è un farmaco antitumorale utilizzato sin dagli anni 70. È un medicinale citotossico (una sostanza che uccide le cellule in attiva divisione, come le cellule tumorali) che appartiene al gruppo degli "antimetaboliti".

La citarabina è un analogo della pirimidina, che è una componente del materiale genetico delle cellule (DNA e RNA). Nell'organismo, la citarabina sostituisce la pirimidina e interferisce con gli enzimi coinvolti nella produzione del nuovo DNA. In questo modo, la citarabina rallenta la crescita delle cellule tumorali fino a provocarne la distruzione. In DepoCyte, la citarabina è contenuta nei liposomi (piccole particelle grasse), da cui il farmaco viene lentamente rilasciato.

Quali studi sono stati effettuati su DepoCyte?

DepoCyte è stato confrontato con una formulazione standard di citarabina in uno studio principale che ha coinvolto 35 pazienti affetti da meningiti linfomatose. La principale misura dell'efficacia è stato il numero dei pazienti che ha risposto al trattamento. Un paziente veniva classificato come "rispondente" in caso di assenza di cellule tumorali nel fluido spinale dopo il trattamento e nel caso in cui i sintomi non siano peggiorati (di assenza di riscontro di peggioramento dei sintomi) dopo quattro settimane.

Lo studio esaminava anche il lasso di tempo vissuto dai pazienti senza peggioramento dei disturbi nervosi.

Quali benefici ha mostrato DepoCyte nel corso degli studi?

Nello studio principale, il 72% dei pazienti trattati con DepoCyte ha risposto al trattamento (13 su 18), rispetto al 18% di coloro cui veniva somministrata la formulazione standard di citarabina (3 su 17). Tuttavia, non è stata registrata nessuna differenza tra i due farmaci per quanto riguarda il lasso di tempo vissuto dai pazienti senza un peggioramento dei disturbi nervosi.

Qual è il rischio associato a DepoCyte?

Gli effetti indesiderati più comuni di DepoCyte (osservati in più di un ciclo di trattamento su dieci) sono mal di testa, aracnoidite (infiammazione di una delle membrane che proteggono la spina dorsale e il cervello), confusione, nausea, vomito, diarrea, piressia (febbre), debolezza e trombocitopenia (bassa conta di piastrine ematiche). Al fine di minimizzare i sintomi dell'aracnoidite, ai pazienti dovrebbe essere somministrato dexametasone (per via orale o con un'iniezione) contestualmente alla somministrazione di DepoCyte e previo attento monitoraggio. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con DepoCyte, si rimanda al foglio illustrativo.

DepoCyte non deve essere somministrato ai soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) alla citarabina o a uno qualsiasi delle altre sostanze. Non deve essere somministrato a pazienti affetti da un'infezione attiva nelle meningi.

Perché è stato approvato DepoCyte?

Il CHMP ha notato che DepoCyte si è dimostrato efficace nella cura delle meningiti linfomatose in confronto alla formulazione standard della citarabina e che può far migliorare la qualità di vita dei pazienti, dal momento che è necessaria una quantità minore di iniezioni intratecali. Il comitato ha deciso che i benefici di DepoCyte sono superiori ai rischi e ha quindi raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Altre informazioni su DepoCyte:

L'1 luglio del 2001 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per DepoCyte, valida in tutta l'Unione europea. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Pacira Limited. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per un periodo illimitato.

Per la versione completa dell'EPAR di DepoCyte cliccare qui. Per maggiori informazioni sulla terapia con DepoCyte, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) o contattare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04-2011.