



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388019/2011
EMA/H/C/317

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

DepoCyte citarabinas

Šis dokumentas yra vaisto DepoCyte Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti DepoCyte rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra DepoCyte?

DepoCyte – injekcinė suspensija, kurios sudėtyje yra 50 mg veikliosios medžiagos citarabino.

Kam vartojamas DepoCyte?

DepoCyte naudojamas limfomos sukeltam meningitui gydyti: tai yra liga, kai limfomos (limfinės sistemos auglio) ląstelės išplinta į stuburo smegenų skystį bei smegenų dangalus (smegenis ir stuburą gaubiančias membranas). DepoCyte padeda kontroliuoti ligos simptomus, kurie dažniausia pažeidžia nervus ir pasireiškia skausmu, priepuoliais, galvos skausmu, pasunkėjusiu vaikščiojimu, atminties sutrikimais, šlapimo nelaikymu ir neįprastais pojūčiais.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti DepoCyte?

Skirti DepoCyte gali tik gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Preparatas DepoCyte pagamintas taip, kad po injekcijos paciento organizmas vaistą absorbuoja labai lėtai. Švirkščiami intratekalinė vaisto injekcija tiesiai į cerebrospinalinį skystį – stuburo ir galvos smegenų dangalus. Tuo pačiu metu pacientas turi vartoti deksametazoną (steroidinį vaistą), kad būtų lengviau kontroliuojami kai kurie šio vaisto sukelti šalutiniai reiškiniai.

Pirmuosius penkis kartus kas dvi savaites pacientui švirkščiami po 50 mg vaisto DepoCyte. Tuomet, praėjus keturioms savaitėms, švirkščiami dar 50 mg vaisto. Vėliau dar keturis kartus kas keturias



savaites švirkščia po 50 mg vaisto gydymo poveikiui sustiprinti. Dozę galima sumažinti iki 25 mg, jei pacientui pasireiškia nervų sistemos pažeidimų (pvz., galvos skausmas, regos sutrikimai, raumenų silpnumas arba skausmas).

Kaip veikia DepoCyte?

Vaisto DepoCyte veiklioji medžiaga citarabinas (taip pat vadinamas ara-C) yra nuo 1970 m. naudojamas vaistas nuo vėžio. Citarabinas yra antimetabolitų grupei priklausanti citotoksinė medžiaga (t. y. vaistas, kuris naikina besidalijančias ląsteles, pvz., vėžines).

Citarabinas yra pirimidino analogas. Pirimidinas – tai ląstelės genetinės medžiagos (DNR ir RNR) dalis. Organizme citarabinas užima pirimidino vietą ir veikia naujos DNR gamyboje dalyvaujančius fermentus. Taip citarabinas slopina auglio ląstelių augimą, kol jos galiausiai žūva. DepoCyte sudėtyje esantis citarabinas yra liposomose (smulkiuose riebalinėse dalelėse), kurios pamažu išskiria vaistą.

Kaip buvo tiriamas DepoCyte?

DepoCyte buvo lyginamas su standartiniu citarabino preparatu viename pagrindiniame tyrime su 35 limfomos sukeltu meningeitu sergančiais pacientais. Pagrindinis veiksmingumo vertinimo rodiklis buvo pacientų, kuriems gydymas buvo veiksmingas, skaičius. Buvo laikoma, kad pacientui gydymas veiksmingas, jei po gydymo jo nugaros smegenų skystyje nebuvo rasta vėžio ląstelių ir jei po keturių savaičių ligos simptomai nepaūmėjo. Tyrime taip pat buvo vertinama, kiek laiko pacientų nervų liga neprogresavo.

Kokia DepoCyte nauda nustatyta tyrimuose?

Pagrindiniame tyrime gydymas buvo veiksmingas 72 proc. (13 iš 18) DepoCyte gydytų pacientų ir 18 proc. (3 iš 17) standartiniu citarabino preparatu gydytų pacientų. Tačiau vertinant laikotarpį, kurį pacientų liga nepaūmėjo, abu vaistai turėjo vienodą poveikį.

Kokia rizika siejama su DepoCyte vartojimu?

Dažniausiai pasitaikantys šalutiniai gydymo DepoCyte reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 iš 10 gydymo ciklų) yra galvos skausmas, arachnoiditas (stuburo ir smegenų dangalo uždegimas), sumišimo pojūtis, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pireksija (karščiavimas), silpnumas ir trombocitopenija (žema kraujo kūnelių koncentracija). Siekiant sumažinti arachnoidito simptomus tuo pat metu kai skiriamas DepoCyte pacientams reikėtų skirti deksametazono (geriamo vaisto arba injekcijų forma), o pacientų būklę atidžiai stebėti. Išsamų visų šalutinių gydymo DepoCyte reiškinų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

DepoCyte negalima vartoti asmenims, kurių gali būti itin jautrūs (alergiški) citarabinui ar bet kuriai kitai pagalbinei medžiagai. Jo negalima skirti pacientams, užsikrėtusiems aktyvia smegenų dangalų infekcija.

Kodėl DepoCyte buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad DepoCyte veiksmingai gydo limfomos sukeltą meningitą, palyginti su standartinės formos citarabinu, ir kad jo vartojimas gali pagerinti paciento gyvenimo kokybę, nes reikia mažiau intratekalinių injekcijų. Komitetas nusprendė, kad DepoCyte nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie DepoCyte

Europos Komisija 2001 m. liepos 11 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią DepoCyte rinkodaros teisę. Rinkodaros teisės turėtoja yra bendrovė „Pacira Limited“. Rinkodaros teisė galioja neribotą laikotarpį.

Išsamų DepoCyte EPAR galima rasti [čia](#). Daugiau informacijos apie gydymą DepoCyte galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2011-04.

Neberegistruotas vaistinis preparatas