



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388020/2011
EMA/H/C/317

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

DepoCyte citarabīns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *DepoCyte*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *DepoCyte* lietošanu.

Kas ir *DepoCyte*?

DepoCyte ir suspensija injekcijām, kas satur 50 mg aktīvās vielas citarabīna.

Kāpēc lieto *DepoCyte*?

DepoCyte lieto, lai ārstētu limfomatozo meningītu. Tā ir slimība, kad šūnas no limfomas (limfātiskās sistēmas audzēja) ir izplatījušās līdz cerebrospīnālam šķidrumam un smadzeņu plēvei (membrānām, kas aptver smadzenes un mugurās smadzenes). *DepoCyte* palīdz kontrolēt šīs slimības simptomus. Šie simptomi galvenokārt ietekmē nervus un rada sāpes, lēkmes, galvassāpes, staigāšanas grūtības, atmiņas traucējumus, inkontinenci un neparastas sajūtas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *DepoCyte*?

Ārstēšanu ar *DepoCyte* drīkst uzsākt tikai ārsts, kam ir pieredze pretvēža zāļu lietošanā.

DepoCyte ir „depo” injekcija (injekcijas veids, kad injicējamās zāles ir sagatavotas tā, lai organisms tās absorbētu ļoti lēni). Zāles ievada „intratekāli” (tieši cerebrospīnālajā šķidrumā, vietā starp mugurkaula smadzeņu un galvas smadzeņu apvalkiem). Pacientam ir vienlaicīgi jāsaņem deksametazonu (steroīdu), lai palīdzētu kontrolēt dažas šo zāļu blakusparādības.

DepoCyte pirmās piecas 50 mg devas sākumā ievada ik pēc divām nedēļām un papildu 50 mg devu – pēc četrām nedēļām. Tam seko 50 mg uzturēšanas devas ik pēc četrām nedēļām vēl četras reizes.



Devu var samazināt līdz 25 mg, ja pacientam novēro nervu bojājumu pazīmes (piemēram, galvassāpes, redzes traucējumus, muskuļu vājumu vai sāpes).

Kā DepoCyte darbojas?

DepoCyte aktīvā viela citarabīns (ko arī sauc par „ara-C”), ir pretvēža līdzeklis, ko izmanto kopš 20. gadsimta 70. gadiem. Tas ir ir antimetabolītu grupai piederīgs citotoksisks līdzeklis (preparāts, kas nogalina dalītspējīgas šūnas, piemēram, vēža □šūnas).

Citarabīns ir pirimidīna analogs. Pirimidīns ir daļa no šūnu ģenētiskā materiāla (DNS un RNS). Organismā citarabīns ieņem pirimidīna vietu un traucē jauna DNS sintezējošo fermentu darbību. Tā rezultātā citarabīns kavē audzēja šūnu augšanu, un galu galā tās tiek iznīcinātas. *DepoCyte* sastāvā citarabīns atrodas liposomās (sīkās tauku daļiņās), no kurām tā tiek lēnām atbrīvota.

Kā noritēja DepoCyte izpēte?

DepoCyte salīdzināja ar citarabīna standarta formu vienā pamatpētījumā, iesaistot 35 pacientus ar limfomatozo meningītu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu skaits, kas reaģēja uz ārstēšanu. Pacientu uzskatīja par „reaģējušu pacientu”, ja viņam pēc ārstēšanas cerebrālajā šķidrumā nebija vēža šūnu un ja viņa simptomi pēc četrām nedēļām nebija pasliktinājušies. Pētījumā noteica arī laiku, līdz pacientu nervu slimība saasinājās.

Kāds ir DepoCyte iedarbīgums šajos pētījumos?

Pamatpētījumā 72% pacientu, kas saņēma *DepoCyte* reaģēja uz ārstēšanu (13 no 18), salīdzinot ar 18% to pacientu, kas saņēma citarabīna standarta formu (3 no 17). Tomēr abu zāļu starpā nebija atšķirību attiecībā uz laiku, līdz pacientu nervu slimība saasinājās.

Kāds pastāv risks, lietojot DepoCyte?

Visbiežāk novērotās *DepoCyte* blakusparādības (vairāk nekā vienā no desmit ārstēšanas cikliem) ir galvassāpes, arahnoidīts (iekaisums smadzeņu apvalkā, kas ir viens no muguras un galvas smadzeņu sargājošiem apvalkiem), apjukums, slikta dūša, vemšana, caureja, pireksija (drudzis), vājums un trombocitopēnija (pazemināts trombocītu skaits). Lai mazinātu arahnoidīta simptomus, vienlaicīgi ar *DepoCyte* pacientiem iekšķīgi vai ar injekciju jāsaņem deksametazons, un šie pacienti rūpīgi jāuzrauga. Pilns visu *DepoCyte* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

DepoCyte nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret citarabīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Šīs zāles nedrīkst lietot cilvēki, kam ir aktīva smadzeņu plēves infekcija.

Kāpēc DepoCyte tika apstiprinātas?

CHMP atzīmēja, ka ir pierādīta *DepoCyte* efektivitāte limfomatozā meningīta ārstēšanā, salīdzinot ar citarabīna standarta formu, un ka šīs zāles spēja uzlabot pacientu dzīves kvalitāti, jo ir vajadzīgs mazāk intratekālo injekciju. Komiteja nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *DepoCyte*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *DepoCyte*.

Eiropas Komisija 2001. gada 11. jūlijā izsniedza *DepoCyte* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir *Pacira Limited*. Reģistrācijas apliecības derīguma termiņš nav ierobežots.

Pilns *DepoCyte* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#). Sīkākas ziņas par ārstēšanu ar *DepoCyte* pieejamas zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstamas, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2011.

Zāles vairs nav reģistrētas