



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388021/2011  
EMA/H/C/317

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### DepoCyte cytarabine

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal DepoCyte. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal DepoCyte.

#### X'inhu DepoCyte?

DepoCyte hija sospensjoni għall-injezzjoni li fiha 50 mg ta' sustanza attiva cytarabine.

#### Għal x'hiex jintuża DepoCyte?

DepoCyte jintuża sabiex tiġi ttrattata l-meningite limfatika: Din hija kondizzjoni fejn iċ-ċelluli tal-limfoma (tumur fis-sistema limfatika) jkunu infirxu fil-likwidu tax-xewka tad-dahar u l-meningi (il-membrani ta' madwar il-moħħ u s-sinla tad-dahar (meningi)). DepoCyte jgħin fil-kontroll tas-sintomi tal-marda. Dawn is-sintomi jaffettwaw l-iktar in-nervituri, u jikkawżaw uġiġħ, aċċessjonijiet, uġiġħ ta' ras, problemi fil-mixi, problemi fil-memorja, inkontinenza u sensazzjonijiet mhux normali.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

#### Kif jintuża DepoCyte?

DepoCyte għandha tingħata biss minn tabib li għandu esperjenza fl-użu ta' mediċini ta' kontra l-kancer.

DepoCyte hija injezzjoni depot (tip ta' injezzjoni fejn il-mediċina hija preparata b'mod li tiġi assorbita mill-gisem bil-mod ħafna). Il-mediċina għandha tiġi injettata "intratekament" (direttament fil-likwidu tax-xewka tad-dahar fl-ispazju li jdawwar is-sinla tad-dahar u l-moħħ). Il-pazjent għandu jirċievi wkoll dexamethasone (sterojde) sabiex jikkontrolla l-effetti sekondarji tal-mediċina.

DepoCyte tingħata fil-bidu f'injezzjoni ta' 50 mg kull ġimgħatejn għall-ewwel tliet dożi, segwiti minn doża ta' 50 mg oħra erba' ġimgħat wara. Dan huwa segwit minn doża ta' 50 mg kull erba'



gimghat għal erba' dozi oħrajn. Din id-doża tista' tiġi mnaqqsqa għal 25 mg jekk il-pazjent juri sinjali ta' ħsara lin-newroticità (bħal uġieġ ta' ras, vizjoni mhux normali jew dgħufija fil-muskoli jew uġieġ).

## Kif jaħdem DepoCyte?

Is-sustanza attiva fid-DepoCyte, cytarabine (magħrufa wkoll bħala ara-C), hija aġent kontra l-kanċer li ilu jintuża fil-medicina mis-snin sebgħin. ċitotossika (medicina li toqtol iċ-ċelloli li jkunu qed jinqasmu bħaċ-ċelloli tal-kanċer) li jkunu parti mill-grupp ta' anti-metaboliti.

Cytarabine huwa analogiku għal pyrimidine. Il-pirimidina hi parti mill-materjal ġenetiku taċ-ċelloli (DNA u RNA). Fil-ġisem, cytarabine jieħu post il-pyrimidine u jinterferixxi mal-enzimi li jieħdu sehem fis-sintesi tad-DNA. Minħabba f'hekk, cytarabine jinibixxi iċ-ċelloli tat-tumur u eventwalment joqtolhom. Fid-DepoCyte, cytarabine huwa miżmum f'lipozomi (particelli xaħmin żgħir) minn fejn tiġi rilażzjoni bil-mod il-mod il-medicina.

## Kif ġie studjat DepoCyte?

DepoCyte tqabbel ma' formulazzjoni standard ta' cytarabine fi studju ewlieni li involva 35 pazjent li jbatu bil-meningite limfatika. Il-miżura ewlenija tal-effikaċja kienet in-numru ta' pazjenti li wrew reazzjoni għall-kura. Pazjent kien ikklassifikat bħala "rispondent" jekk ma kellux ċelloli tal-kanċer fil-likwidu tax-xewka tad-dahar wara t-trattament u jekk is-sintomi mis-sistema tan-nervaturi tagħhom ma aggravawx wara erba' gimghat. L-istudju kejjel kemm damu l-pazjenti mingħajr mal-marda tan-nervaturi qalbet għall-aġar.

## Liema benefiċċju wera DepoCyte waqt l-istudji li ġew mwettqa?

Fl-istudju ewlieni, 72% tal-pazjenti li ngħataw DepoCyte irrispondew għat-trattament (13 minn 18), meta mqabbla mat-18% ta' dawk li ngħataw il-formulazzjoni standard ta' cytarabine (3 minn 17). Madanakollu, ma kienx hemm differenza bejn iż-żewġ medicini rigward iż-żmien qabel mal-pazjenti esperjenzaw aggravazzjoni tal-marda tan-nervaturi tagħhom.

## X'inhu r-riskju assoċjat ma' DepoCyte?

L-aktar effetti sekondarji komuni b'DepoCyte (kif deher f'1 minn kull 10 ċikli) huma wġieġ ta' ras, araknojdite (infjammazzjoni ta' wiehed mill-inforri li jipproteġu x-xewka tad-dahar u l-moħħ), konfużjoni, tqalligh (tħossok ma tiflaħx), remettar, dijarea, piressija (deni), għejja u thrombocytopenia (għadd baxx ta' plettilts fid-demm). Il-pazjenti għandhom jirċievu dexamethasone sabiex jitnaqqsu s-sintomi ta' araknojdite permezz ta' injezzjoni jew oralment fl-istess waqt li l-injezzjoni tad-DepoCyte u għandhom jiġu monitorjati mill-qrib. Għal-lista sħiħa ta' l-effetti sekondarji rrapportati tad-DepoCyte, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

DepoCyte ma għandux jingħata lil persuni ipersensittivi (allergiċi) għal cytarabine jew għal xi sustanza oħra tiegħu. M'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom infezzjoni tal-meningite attiva.

## Għaliex ġie approvat DepoCyte?

Is-CHMP ikkonkluda li d-DepoCyte wera li huwa effettiv għall-kura tal-meningite limfomatika meta kumparat mal-formulazzjoni standard tas-cytarabine, u jista' jtejjeb il-livell tal-għijien tal-pazjenti peress li jeħtieġ anqas injezzjonijiet intratekali. Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' DepoCyte huma akbar mir-riskji tiegħu u rrikkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Informazzjoni oħra dwar DepoCyte:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha, għal DepoCyte fil-11 ta' Lulju 2001. Id-deterntur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huwa Pacira Limited. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal perjodu mhux limitat.

L-EPAR sñih għal DepoCyte jista' jinstab [hawnhekk](#). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'DepoCyte, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar fil-04-2011.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati