



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388022/2011
EMA/H/C/317

EPAR-samenvatting voor het publiek

Depocyte cytarabine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Depocyte. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Depocyte vast te stellen.

Wat is Depocyte?

Depocyte is een oplossing voor injectie die 50 mg van de werkzame stof cytarabine bevat.

Wanneer wordt Depocyte voorgeschreven?

Depocyte wordt gebruikt voor de behandeling van lymfomateuze meningitis: een aandoening waarbij cellen van een lymfoom (een tumor in het lymfatisch stelsel) zich hebben uitgezaaid naar het ruggenmergvocht en de hersenvliezen (de zogenaamde meningen rondom de hersenen en het ruggenmerg). Depocyte helpt de symptomen van deze ziekte te beheersen. De symptomen betreffen voornamelijk de zenuwen en zijn onder andere hoofdpijn, stuipen, moeizaam lopen, geheugenstoornissen, incontinentie en gevoelsstoornissen.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Depocyte gebruikt?

Depocyte mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van kankerbestrijdende middelen.

Depocyte is een zogenaamde depotinjectie (een soort injectie waarbij het geneesmiddel op een bepaalde manier wordt bereid zodat het heel langzaam door het lichaam wordt opgenomen). Het geneesmiddel moet intrathecaal worden ingespoten (d.w.z. rechtstreeks in het ruggenmergvocht dat



het ruggenmerg en de hersenen omringt). De patiënt moet tevens dexamethason (een steroid) krijgen ter beheersing van de bijwerkingen van het geneesmiddel.

Depocyte wordt in eerste instantie als 50 mg-injectie om de twee weken toegediend voor de eerste vijf doses; vier weken later wordt opnieuw een dosis van 50 mg toegediend. Daarna worden om de vier weken nog 4 onderhoudsdoses van 50 mg toegediend. De dosis kan worden verlaagd naar 25 mg als de patiënt verschijnselen van zenuwbeschadiging vertoont (bv. hoofdpijn, abnormaal zicht, spierverswakking of -pijn).

Hoe werkt Depocyte?

De werkzame stof in Depocyte, cytarabine (ook bekend onder de naam ara-C) is een middel tegen kanker dat sinds de jaren 1970 in gebruik is. Het is een cytotoxisch geneesmiddel (een geneesmiddel dat delende cellen, zoals kankercellen, doodt) dat behoort tot de groep van antimetaboliëten.

Cytarabine is een analogon van pyrimidine. Pyrimidine is onderdeel van het genetisch materiaal van cellen (DNA en RNA). In het lichaam neemt cytarabine de plaats in van pyrimidine en werkt het in op de enzymen die een rol spelen bij de aanmaak van nieuw DNA. Het gevolg is dat cytarabine de groei van tumorcellen remt waardoor deze uiteindelijk afsterven. In Depocyte is cytarabine in liposomen (kleine vetdeeltjes) vevat, van waaruit het middel langzaam wordt afgegeven.

Hoe is Depocyte onderzocht?

Depocyte is in één hoofdstudie met 35 patiënten met lymfomateuze meningitis vergeleken met een standaardformulering van cytarabine. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten bij wie de tumor op de behandeling had gereageerd. Een patiënt werd beschouwd gereageerd te hebben als na de behandeling geen kankercellen meer in het ruggenmergvocht werden gezien en als zijn symptomen na vier weken niet erger waren geworden. Er werd ook gekeken naar de tijdsduur tot de toestand van de patiënt verslechterde.

Welke voordelen bleek Depocyte tijdens de studies te hebben?

In de hoofdstudie reageerde 72% (13 van 18) van de patiënten die Depocyte kregen op de behandeling. Bij degenen die de standaardformulering cytarabine kregen bedroeg het aantal 18% (3 van 17). Er was echter geen verschil tussen de twee geneesmiddelen voor wat betreft de progressievrije periode van hun ziekte, d.w.z. de tijd tot hun toestand verslechterde.

Welke risico's houdt het gebruik van Depocyte in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Depocyte (waargenomen bij meer dan 1 kuur op 10) waren hoofdpijn, arachnoiditis (ontsteking van een van de vliezen die de hersenen en het ruggenmerg beschermen), verwardheid, nausea (misselijkheid), braken, diarree, pyrexie (koorts), gevoel van zwakte en trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes). Patiënten moeten tegelijkertijd met Depocyte dexamethason krijgen (via de mond of via injectie) om de symptomen van arachnoiditis tot een minimum te beperken en ze moeten nauwlettend worden gevolgd. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Depocyte.

Depocyte mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor cytarabine of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag niet worden toegediend aan patiënten die een actieve infectie van de hersenvliezen hebben.

Waarom is Depocyte goedgekeurd?

Het CHMP heeft vastgesteld dat Depocyte werkzaam is gebleken bij lymfomateuze meningitis ten opzichte van de standaardformulering van cytarabine, en dat het de kwaliteit van leven van de patiënt kan verbeteren, omdat er minder intrathecale injecties nodig zijn. Het Comité heeft geconcludeerd dat de voordelen van Depocyte groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van het middel.

Overige informatie over Depocyte:

De Europese Commissie heeft op 11 juli 2001 een in de gehele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Depocyte verleend. De houder van de handelsvergunning is Pacira Limited. De handelsvergunning is voor onbeperkte tijd geldig.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Depocyte. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over de behandeling met Depocyte.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2011.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd