



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388023/2011
EMA/H/C/317

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

DepoCyte

cytarabina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu DepoCyte. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu DepoCyte do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest DepoCyte?

DepoCyte to zawiesina do wstrzykiwań zawierająca 50 mg substancji czynnej - cytarabiny.

W jakim celu stosuje się preparat DepoCyte?

DepoCyte stosuje się w leczeniu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych w przebiegu chłoniaka. Jest to choroba, w której komórki nowotworowe chłoniaka (nowotwór w układzie chłonnym) rozprzestrzeniły się na płyn mózgowo-rdzeniowy i opony mózgowe (błony otaczające mózg i rdzeń kręgowy). Preparat DepoCyte pomaga kontrolować objawy choroby. Powyższe objawy wpływają głównie na układ nerwowy i obejmują ból, drgawki, bóle głowy, problemy z chodzeniem, problemy z pamięcią, nietrzymanie moczu oraz nieprawidłowe odczucia.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat DepoCyte?

Leczenie preparatem DepoCyte powinno być prowadzone pod nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

DepoCyte jest preparatem do wstrzykiwań o przedłużonym działaniu (ang. „depot injection” – rodzaj zastrzyku zawierającego lek spreparowany w taki sposób, aby był bardzo wolno wchłaniany przez organizm). Lek należy wstrzykiwać dooponowo (bezpośrednio do przestrzeni otaczającej rdzeń



kręgowy i mózg). Pacjent powinien także otrzymywać deksametazon (lek steroidowy) w celu wspomagania kontroli nad niektórymi działaniami niepożądanymi leku.

Preparat DepoCytę podaje się najpierw w postaci wstrzyknięcia 50 mg preparatu co dwa tygodnie dla pierwszych pięciu dawek, a następnie w dawce 50 mg po czterech tygodniach. Następnie należy podawać 4 dawki podtrzymujące po 50 mg preparatu co 4 tygodnie. Dawkę można zmniejszyć do 25 mg, jeżeli u pacjenta wystąpią objawy uszkodzenia nerwów (jak bóle głowy, zaburzenia widzenia lub osłabienie mięśni czy bóle).

Jak działa preparat DepoCytę?

Substancja czynna preparatu DepoCytę – cytarabina (znana też jako ara-C) - jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym od lat 70. XX wieku. Jest to lek cytotoksyczny (zabijający komórki dzielące się, na przykład komórki nowotworowe) należący do grupy antymetabolitów.

Cytarabina jest analogiem pirymidyny. Pirymidyna jest składnikiem materiału genetycznego komórek (DNA i RNA). W organizmie człowieka cytarabina wchodzi na miejsce pirymidyny, wpływając na aktywność enzymów uczestniczących w wytwarzaniu nowego DNA. W rezultacie dochodzi do spowolnienia wzrostu komórek nowotworowych, a ostatecznie do ich zniszczenia. W preparacie DepoCytę cytarabina jest zawarta w liposomach (niewielkich cząstkach tłuszczowych), z których jest powoli uwalniana.

Jak badano preparat DepoCytę?

Preparat DepoCytę porównywano ze standardową postacią cytarabiny w jednym badaniu głównym z udziałem 35 pacjentów z zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych w przebiegu chłoniaka. Główną miarą skuteczności była liczba pacjentów, u których wystąpiła reakcja na leczenie. Pacjentów sklasyfikowano jako respondentów, jeżeli po leczeniu nie było komórek nowotworowych w płynie mózgowo-rdzeniowym i jeśli po czterech tygodniach nie wystąpiło u nich pogorszenie objawów choroby. W badaniu obserwowano również czas przeżycia pacjentów bez nasilenia się choroby.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu DepoCytę zaobserwowano w badaniach?

W badaniu głównym reakcja na leczenie preparatem DepoCytę wystąpiła u 72% pacjentów (13 z 18), w porównaniu do 18% pacjentów przyjmujących tradycyjne leki zawierające cytarabinę (3 z 17). Nie było jednak różnicy między dwoma lekami, jeśli chodzi o czas przeżycia pacjentów bez nasilenia choroby układu nerwowego.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu DepoCytę?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu DepoCytę (obserwowane w więcej niż 1 na 10 cykli leczenia) to: bóle głowy, zapalenie pajęczynówki (zapalenie jednej z błon ochraniających rdzeń i mózg), stan dezorientacji, nudności, wymioty, biegunka, gorączka, osłabienie oraz małopłytkowość (obniżona liczba płytek krwi). W celu zminimalizowania objawów zapalenia pajęczynówki jednocześnie z preparatem DepoCytę pacjenci powinni przyjmować deksametazon doustnie lub w zastrzyku i być poddani ścisłej obserwacji. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu DepoCytę znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu DepoCytę nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na cytarabinę lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie należy stosować u pacjentów z czynnym zakażeniem opon mózgowych.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat DepoCyte?

CHMP zauważył, że preparat DepoCyte okazał się skuteczny w leczeniu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych w przebiegu chłoniaka w porównaniu ze standardową postacią cytarabiny oraz że preparat może poprawić jakość życia pacjentów ze względu na mniejszą liczbę koniecznych wstrzyknięć dooponowych. Komitet uznał, że korzyści związane ze stosowaniem preparatu DepoCyte przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu DepoCyte:

W dniu 11 lipca 2001 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu DepoCyte do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest firma Pacira Limited. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznano na czas nieokreślony.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu DepoCyte znajduje się [tutaj](#). W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat leczenia preparatem DepoCyte należy zapoznać się z treścią dla pacjenta (także części EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04-2011.