



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388024/2011  
EMA/H/C/317

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### DepoCyte

citarabina

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao DepoCyte. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do DepoCyte.

#### O que é o DepoCyte?

O DepoCyte é uma suspensão injectável que contém 50 mg da substância activa citarabina.

#### Para que é utilizado o DepoCyte?

O DepoCyte está indicado no tratamento da meningite linfomatosa, uma doença na qual as células de um linfoma (um tumor no sistema linfático) invadiram o fluido espinal e as membranas circundantes do cérebro e da medula espinal (meninges). O DepoCyte ajuda a controlar os sintomas da doença. Estes sintomas afectam essencialmente os nervos, e incluem dor, convulsões, dores de cabeça, dificuldade em andar, problemas de memória, incontinência e sensações estranhas.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

#### Como se utiliza o DepoCyte?

O tratamento com DepoCyte deverá ser iniciado apenas por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

O DepoCyte é uma injeção de libertação prolongada (um tipo de injeção em que o medicamento é absorvido muito lentamente pelo organismo). O medicamento deve ser administrado através de uma injeção intratecal (directamente no fluido espinal no espaço que rodeia a medula espinal e o cérebro). O doente deve igualmente receber um esteróide (dexametasona) para ajudar a controlar alguns efeitos secundários do medicamento.



O DepoCyte é administrado numa primeira fase (primeiras 5 doses) como injeção de 50 mg cada duas semanas, seguindo-se uma dose adicional de 50 mg quatro semanas mais tarde. A esta fase seguem-se 4 doses de manutenção de 50 mg, cada 4 semanas. Se o doente apresentar sinais de lesões dos nervos (tais como dores de cabeça, alterações da visão, fraqueza ou dores musculares), a dose pode ser reduzida para 25 mg.

## **Como funciona o DepoCyte?**

A substância activa do DepoCyte, a citarabina (também conhecida como ara-C), é um agente anticancerígeno que tem sido utilizado como medicamento desde a década de 1970. É um citotóxico (um medicamento que elimina células que se dividem, como as células cancerígenas) pertencente ao grupo dos antimetabólitos.

A citarabina é um análogo da pirimidina. A pirimidina faz parte do material genético das células (ADN e ARN). No organismo, a citarabina toma o lugar da pirimidina e interfere com as enzimas envolvidas na síntese de novo ADN. Como resultado, inibe o crescimento das células tumorais e acaba por causar a sua morte. No DepoCyte, a citarabina está contida em lipossomas (pequenas partículas gordas) a partir das quais é lentamente libertada.

## **Como foi estudado o DepoCyte?**

O DepoCyte foi comparado com uma fórmula convencional de citarabina num estudo principal que incluiu 35 doentes com meningite linfomatosa. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que responderam ao tratamento. Considerou-se que o doente respondia ao tratamento se não apresentasse células cancerosas no fluido espinal após o tratamento e os seus sintomas não se tivessem agravado ao fim de quatro semanas. Este estudo mediu igualmente o tempo de sobrevivência do doente sem progressão da doença do sistema nervoso.

## **Qual o benefício demonstrado pelo DepoCyte durante os estudos?**

No estudo principal, 72% dos doentes que receberam o DepoCyte responderam ao tratamento (13 em cada 18), comparativamente a 18% dos que receberam a fórmula convencional de citarabina (3 em cada 17). No entanto, não se registaram diferenças entre os dois medicamentos no que respeita ao tempo de sobrevivência dos doentes sem agravamento da doença do sistema nervoso.

## **Qual é o risco associado ao DepoCyte?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao DepoCyte (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são dores de cabeça, aracnoidite (inflamação de uma das membranas que protegem o cérebro e a medula espinal), confusão, náuseas (sensação de enjoo), vómitos, diarreia, pirexia (febre), fraqueza e trombocitopenia (contagem baixa de glóbulos vermelhos). Para minimizar os sintomas de aracnoidite, os doentes devem receber dexametasona por via oral ou por injeção em simultâneo com o DepoCyte, e devem ser cuidadosamente monitorizados. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao DepoCyte, consulte o Folheto Informativo.

O DepoCyte não deve ser usado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à citarabina ou a qualquer outro componente do medicamento. O DepoCyte não deverá ser administrado a doentes que apresentem uma infecção meningial.

## **Por que foi aprovado o DepoCyte?**

O CHMP concluiu que o DepoCyte demonstrou eficácia no tratamento da meningite linfomatosa quando comparado com a fórmula convencional de citarabina, e que podia melhorar a qualidade de vida dos doentes, uma vez que o número de injeções intratecais necessárias é reduzido. O Comité concluiu que os benefícios do DepoCyte são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

## **Outras informações sobre o DepoCyte:**

Em 11 de Julho de 2001, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento DepoCyte. O titular da Autorização de Introdução no Mercado é a Pacira Limited. A Autorização de Introdução no Mercado é válida por um período de tempo ilimitado.

O EPAR completo sobre o DepoCyte pode ser consultado [aqui](#). Para mais informações sobre o tratamento com o DepoCyte, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 04-2011.

Medicamento já não autorizado