



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388025/2011
EMA/H/C/317

Rezumat EPAR destinat publicului

DepoCyte citarabină

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru DepoCyte. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru DepoCyte.

Ce este DepoCyte?

DepoCyte este o suspensie injectabilă care conține 50 mg citarabină, substanță activă.

Pentru ce se utilizează DepoCyte?

DepoCyte se utilizează pentru tratarea meningitei limfomatoase. Aceasta este o afecțiune în care celulele unui limfom (o tumoră din sistemul limfatic) s-au extins la lichidul cefalorahidian și la meninge (membranele care înconjoară creierul și măduva spinării). DepoCyte ajută la controlarea simptomelor bolii. Aceste simptome afectează în special nervii și includ dureri, crize, cefalee, probleme de deplasare, probleme cu memoria, incontinență și senzații neobișnuite.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează DepoCyte?

DepoCyte trebuie administrat numai de către un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor anticanceroase.

DepoCyte este o injecție „depozit” (un tip de injecție în care medicamentul este preparat astfel încât să fie absorbit foarte lent de către organism). Medicamentul trebuie injectat „intratecal” (direct în lichidul cefalorahidian în spațiul care înconjoară măduva spinării și creierul). Pacientul trebuie, de asemenea, să fie tratat concomitent cu dexametazonă (un steroid) pentru a controla unele efecte secundare ale medicamentului.



În tratamentul inițial, primele cinci doze de DepoCyt 50 mg se administrează o dată la două săptămâni, urmate de o doză suplimentară de 50 mg după patru săptămâni. După aceasta, se administrează încă patru doze de întreținere de 50 mg la fiecare patru săptămâni. Doza poate fi redusă la 25 mg dacă pacientul dezvoltă simptome care indică afectarea nervilor (cum ar fi cefalee, tulburări de vedere, dureri musculare sau slăbiciune musculară).

Cum acționează DepoCyt?

Substanța activă conținută de DepoCyt, citarabina (cunoscută și sub denumirea de ara-C), este un medicament utilizat încă din anii '70. Aceasta este un agent citotoxic (un medicament care distruge celulele care se divid, cum ar fi celulele canceroase) care aparține grupei de „antimetaboliți”.

Citarabina este un produs analog pirimidinei. Pirimidina este parte a materialului genetic din celule (ADN sau ARN). În organism, citarabina înlocuiește pirimidina și interferează cu enzimele implicate în producție de ADN nou. Ca rezultat, citarabina încetinește creșterea celulelor tumorale și, în final, le distruge. În cazul DepoCyt, citarabina este conținută de lipozomi (mici particule lipidice), din care medicamentul este eliberat lent.

Cum a fost studiat DepoCyt?

DepoCyt a fost comparat cu citarabina într-o formulă standard într-un studiu principal care a implicat 35 de pacienți cu meningită limfomatoasă. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care au răspuns la tratament. S-a considerat că un pacient a răspuns la tratament dacă acesta nu prezenta celule canceroase în lichidul cefalorahidian după tratament și dacă simptomele nu s-au înrăutățit după patru săptămâni. Studiul a măsurat și timpul de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii lor neurologice.

Ce beneficii a prezentat DepoCyt pe parcursul studiilor?

În studiul principal, 72% dintre pacienții cărora li s-a administrat DepoCyt au răspuns la tratament (13 din 18), în comparație cu 18% dintre cei cărora li s-a administrat citarabină într-o formulă standard (3 din 17). Cu toate acestea, nu s-a constatat nicio diferență între cele două medicamente în ceea ce privește perioada în care pacienții au supraviețuit fără agravarea bolii lor neurologice.

Care este riscul asociat cu DepoCyt?

Cele mai obișnuite efecte secundare asociate cu DepoCyt (observate la mai mult de 1 ciclu de tratament din 10) sunt cefalee, arahnoidită (inflamare a uneia dintre membranele care protejează măduva spinării și creierul), stări de confuzie, greață (starea de rău), vărsături, diaree, pirexie (febră), slăbiciune și trombocitopenie (număr redus de trombocite). Pentru a minimiza simptomele arahnoiditei, pacienților trebuie să li se administreze dexametazonă pe cale orală sau prin injecție, în același timp cu DepoCyt, și trebuie monitorizați atent. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu DepoCyt, a se consulta prospectul.

DepoCyt nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la citarabină sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Nu se recomandă utilizarea medicamentului la pacienții cu infecție meningeală activă.

De ce a fost aprobat DepoCyte?

CHMP a observat că DepoCyte și-a dovedit eficacitatea în meningita limfomatoasă în comparație cu citarabina în formula standard și că medicamentul ar putea îmbunătăți calitatea vieții pacienților deoarece sunt necesare mai puține injecții intratecale. Comitetul a hotărât că beneficiile DepoCyte sunt mai mari decât riscurile sale și a recomandat să i se acorde autorizația de introducere pe piață.

Alte informații despre DepoCyte:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru DepoCyte, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 11 iulie 2001. Titularul autorizației de introducere pe piață este Pacira Limited. După Autorizația de introducere pe piață are valabilitate nelimitată.

EPAR-ul complet pentru DepoCyte este disponibil [aici](#). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu DepoCyte, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau consultați medicul sau farmacistul.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2011.