



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388026/2011  
EMA/H/C/317

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

### DepoCyte cytarabín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku DepoCyte. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek DepoCyte.

#### Čo je liek DepoCyte?

DepoCyte je injekčná suspenzia, ktorá obsahuje 50 mg účinnej látky cytarabín.

#### Na čo sa liek DepoCyte používa?

Liek DepoCyte sa používa na liečbu lymfomatóznej meningitídy. To je ochorenie, pri ktorom sa bunky z lymfómu (nádor v lymfatickom systéme) rozšírili do spinálnej tekutiny a meníng (membrán, ktoré obklopujú mozog a miechu). Liek DepoCyte pomáha kontrolovať symptómy tohto ochorenia. Tieto symptómy postihujú najmä nervy a patria medzi ne bolesť, záchvaty, bolesť hlavy, ťažkosti s chodením, problémy s pamäťou, inkontinencia a nezvyčajné pocity.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

#### Ako sa liek DepoCyte užíva?

Liek DepoCyte by mal podávať iba lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek DepoCyte je depotnou injekciou (druh injekcie, keď je liek pripravený tak, aby sa do organizmu vstrebával veľmi pomaly). Liek sa musí podávať injekčne, a to intratekálne (priamo do spinálnej tekutiny na miesto, ktoré obklopuje miechu a mozog). Pacient by mal zároveň dostať aj dexametazón (steroid) na podporu kontroly niektorých vedľajších účinkov lieku.

Liek DepoCyte sa najprv podáva každé dva týždne ako 50 mg injekcia pre prvých päť dávok a o štyri týždne neskôr sa podáva ďalšia 50 mg dávka. Potom nasledujú udržiavacie 50 mg dávky každé štyri



týždne pre ďalšie štyri dávky. Ak sa u pacienta objavia príznaky poškodenia nervov (ako sú bolesť hlavy, nezvyčajné videnie, svalová slabosť alebo bolesť) dávku možno znížiť na 25 mg.

## **Akým spôsobom liek DepoCyte účinkuje?**

Účinná látka lieku DepoCyte, cytarabín (známa aj ako ara-C), je liek proti rakovine, ktorý sa používa od 70. rokov 20. storočia. Je cytotoxická (liek, ktorý zabíja deliace sa bunky, napríklad, rakovinové bunky) a patrí do skupiny antimetabolitov.

Cytarabín je analóg pyrimidínu. Pyrimidín je súčasťou genetického materiálu buniek (DNA a RNA). V tele cytarabín nahrádza pyrimidín a interferuje s enzýmami zapojenými do vytvárania novej DNA. V dôsledku toho cytarabín spomaľuje rast nádorových buniek a prípadne ich zabíja. V lieku DepoCyte sa cytarabín nachádza v lipozómoch (malé tukové častice), z ktorých sa liek pomaly uvoľňuje.

## **Ako bol liek DepoCyte skúmaný?**

Liek DepoCyte sa porovnával so štandardnou formou cytarabínu v jednej hlavnej štúdii, do ktorej bolo zapojených 35 pacientov s lymfomatóznou meningitídou. Hlavnou mierou účinnosti bol počet pacientov, ktorí odpovedali na liečbu. Pacienta označili za pacienta odpovedajúceho na liečbu, ak sa v jeho spinálnej tekutine po liečbe nenachádzali rakovinové bunky a ak sa ich symptómy po štyroch týždňoch nezhoršili. V tejto štúdii sa merala aj dĺžka času do zhoršenia nervového ochorenia pacientov.

## **Aký prínos preukázal liek DepoCyte v týchto štúdiách?**

V hlavnej štúdii 72 % pacientov, ktorí dostávali DepoCyte, odpovedali na liečbu (13 z 18) v porovnaní s 18 % pacientov, ktorí dostávali štandardnú formu cytarabínu (3 zo 17). Neexistoval však rozdiel medzi dvomi liekmi, pokiaľ ide o dĺžku času do zhoršenia nervového ochorenia pacientov.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku DepoCyte?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku DepoCyte (pozorované v prípade viac ako 1 liečebného cyklu z 10) sú bolesť hlavy, arachnoiditída (zápal jednej z membrán chrániacich miechu a mozog), zmätenosť, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, hnačka, pyrexia (horúčka), slabosť a trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek). Na minimalizáciu vzniku symptómov arachnoiditídy by pacienti mali dostať dexametazón perorálne alebo injekčne v rovnakom čase ako liek DepoCyte a je nevyhnutné ich prísne sledovať. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku DepoCyte sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek DepoCyte by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na cytarabín alebo na iné zložky lieku. Nesmú ho užívať pacienti, ktorí majú aktívnu infekciu meningy.

## **Prečo bol liek DepoCyte povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že liek DepoCyte preukázal účinnosť pri lymfomatóznej meningitíde v prípade, ak sa porovnával so štandardnou formou cytarabínu, ako aj to, že môže zlepšiť kvalitu života pacientov, lebo je potrebných menej intratekálne podávaných injekcií. Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku DepoCyte je väčší než riziká spojené s jeho užívaním, a preto odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

## Ďalšie informácie o lieku DepoCyte:

Dňa 11. júla 2001 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku DepoCyte na trh platné v celej Európskej únii. Držiteľom povolenia na uvedenie na trh je spoločnosť Pacira Limited. Platnosť povolenia na uvedenie na trh je časovo neobmedzená.

Úplné znenie správy EPAR o lieku DepoCyte sa nachádza [tu](#). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom DepoCyte, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2011

Liek s ukončenou platnosťou registrácie