



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388027/2011
EMA/H/C/317

Povzetek EPAR za javnost

DepoCyte

citarabin

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo DepoCyte. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo DepoCyte, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo DepoCyte?

Zdravilo DepoCyte je suspenzija za injiciranje, ki vsebuje 50 mg zdravilne učinkovine citarabin.

Za kaj se zdravilo DepoCyte uporablja ?

Zdravilo DepoCyte se uporablja za zdravljenje limfomatoznega meningitisa. To je obolenje, pri katerem so se tumorske celice limfoma (tumorja v limfnem sistemu) razširile v spinalno tekočino in na meninge (membrane, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo). Zdravilo DepoCyte pomaga obvladovati simptome bolezni. Ti simptomi največkrat prizadenejo živce in vključujejo bolečino, krče, glavobol, težave pri hoji, težave s spominom, inkontinenco in nenavadne občutke.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo DepoCyte uporablja?

Zdravilo DepoCyte lahko predpiše le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravlili proti raku.

DepoCyte je injekcija „na zalogo“ (vrsta injekcije, v kateri je zdravilo pripravljeno tako, da ga telo vsrkava zelo počasi). Zdravilo mora biti injicirano „intratekalno“ (neposredno v spinalno tekočino v prostor, ki obkroža hrbtenjačo in možgane). Bolnik mora prejeti tudi deksametazon (steroid), ki pomagajo pri nadzoru nekaterih neželenih učinkov.

Prvih pet odmerkov zdravila DepoCyte se na začetku daje kot 50-miligramska injekcija vsake dva tedna, ki jim štiri tedne kasneje sledi še nadaljnji 50-miligramski odmerek. Nato sledijo še štirje 50-

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



miligramski vzdrževalni odmerki vsake štiri tedne. Odmerek se nato lahko zmanjša na 25 mg, če bolnik kaže znake poškodbe živcev (kot so glavobol, neobičajen vid ali šibkost oziroma bolečine v mišicah).

Kako zdravilo DepoCyte deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu DepoCyte, citarabin (znan tudi kot ara-C), je učinkovina proti raku, ki se uporablja že od sedemdesetih let prejšnjega stoletja. Je citotoksin (zdravilo, ki ubija deleže se celice, kot so rakaste celice), ki spada v skupino antimetabolitov.

Citarabin je analog pirimidina. Pirimidin je del genskega materiala celic (DNK in RNK). Citarabin v telesu zavzame mesto pirimidina in ovira encime, ki sodelujejo pri izdelavi nove DNK. Posledično citarabin upočasni rast tumorskih celic in jih sčasoma tudi ubije. V zdravilu DepoCyte je citarabin vsebovan v liposomih (majhni maščobni delci), iz katerih se zdravilo počasi sprošča.

Kako je bilo zdravilo DepoCyte raziskano?

Zdravilo DepoCyte je bilo primerjano s standardno obliko citarabina v eni glavni študiji z 35 bolniki z limfomatoznim meningitisom. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje. Bolnik je bil označen kot „odziven“, če po zdravljenju v spinalni tekočini ni imel rakavih celic in če se njihovi simptomi po štirih tednih niso poslabšali. V študiji so opazovali tudi, kako dolgo so bolniki živeli, ne da bi se obolenje živcev poslabšalo.

Kakšne koristi je zdravilo DepoCyte izkazalo med študijami?

V glavni študiji se je 72 % (13 od 18) bolnikov, ki so prejeli zdravilo DepoCyte odzvalo na zdravljenje, v primerjavi z 18 % (3 od 17) tistih, ki so prejeli standardno obliko citarabina. Vendar pa ni bilo med zdraviloma nobenih razlik glede tega, koliko časa so bolniki živeli, ne da bi se jim obolenje živcev poslabšalo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom DepoCyte?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila DepoCyte (opaženi v več kot enem ciklu zdravljenja od 10) so glavobol, arahnoiditis (vnetje ene od membrane, ki varujejo hrbtenjačo in možgane), zmedenost, slabost, bruhanje, driska, preksija (povišana telesna temperatura), šibkost in trombocitopenija (nizke ravni trombocitov v krvi). Za zmanjšanje simptomov arahnoiditisa morajo bolniki peroralno ali z injekcijo prejeti dexametazon hkrati z injekcijo zdravila DepoCyte ter jih je treba natančno spremljati. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila DepoCyte, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila DepoCyte ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) citarabin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri osebah, ki imajo aktivno vnetje mening.

Zakaj je bilo zdravilo DepoCyte odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je sklenil, da je zdravilo DepoCyte izkazalo učinkovitost pri limfomatoznem meningitisu v primerjavi s standardno obliko citarabina ter da lahko prispeva k izboljšanju kakovosti bolnikovega življenja, saj je potrebnih manj intratekalnih injekcij. Odbor je zaključil, da so koristi zdravila DepoCyte večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu DepoCyte:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom DepoCyte, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 11. julija 2001. Imetnik dovoljenja za promet je družba Pacira Limited. Dovoljenje za promet z zdravilom velja za nedoločen čas.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo DepoCyte je na voljo [tukaj](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom DepoCyte preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2011.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet