



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388028/2011
EMA/H/C/317

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

DepoCyte cytarabin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för DepoCyte. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är DepoCyte?

DepoCyte är en suspension för injektion som innehåller 50 mg av den aktiva substansen cytarabin.

Vad används DepoCyte för?

DepoCyte används för behandling av lymfomatös meningit. Det är ett tillstånd där celler från ett lymfom (en tumör i lymfsystemet) har spridits till spinalvätskan och meningerna (de membran som omger hjärnan och ryggmärgen). DepoCyte hjälper till att kontrollera sjukdomssymtomen. Dessa symptom påverkar huvudsakligen nerverna och omfattar smärta, krampanfall, huvudvärk, problem att gå, minnesproblem, inkontinens och ovanliga känslöförmålor.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används DepoCyte?

Behandling med DepoCyte får endast inledas av en läkare som har erfarenhet av att använda läkemedel mot cancer.

DepoCyte är en depåinjektion (en typ av injektion där läkemedlet bereds så att det absorberas mycket långsamt i kroppen). Läkemedlet ska injiceras intratekalt (direkt i spinalvätskan i utrymmet som omger ryggmärgen och hjärnan). Patienten ska också få dexametason (en steroid) för att lättare kunna kontrollera vissa av läkemedlets biverkningar.



De första fem doserna av DepoCyté ges som en injektion på 50 mg varannan vecka och följs av ytterligare en dos på 50 mg fyra veckor senare. Därefter ges underhållsdoser på 50 mg var fjärde vecka i ytterligare fyra doser. Dosen kan minskas till 25 mg om patienten visar tecken på nervskador (t.ex. huvudvärk, synrubbningar, muskel svaghet eller smärta).

Hur verkar DepoCyté?

Den aktiva substansen i DepoCyté, cytarabin (kallas även ara-C) är ett anticancermedel som använts sedan 1970-talet. Det är ett cytotoxiskt läkemedel (ett läkemedel som dödar celler som delar sig, t.ex. cancerceller) som tillhör gruppen antimetaboliter.

Cytarabin är en pyrimidinanalog. Pyrimidin utgör en del av cellernas genetiska material (DNA och RNA). I kroppen tar cytarabin pyrimidins plats och stör de enzymer som medverkar till bildandet av nytt DNA. Därigenom saktar cytarabin ner tumörcellernas tillväxt och dödar dem till sist. I DepoCyté är cytarabin inneslutet i liposomer (små fettpartiklar) varifrån läkemedlet långsamt frisätts.

Hur har DepoCytés effekt undersökts?

DepoCyté har jämförts med en standardberedning av cytarabin i en huvudstudie på 35 patienter med lymfomatös meningit. Huvudeffekt måttet var antalet patienter som svarade på behandlingen. Patienterna ansågs ha svarat på behandlingen om de inte hade några cancerceller i spinalvätskan efter behandlingen och om deras symtom inte förvärrats efter fyra veckor. I studien tittade man också på hur länge patienterna levde utan att deras nervsjukdom förvärrades.

Vilken nytta har DepoCyté visat vid studierna?

I huvudstudien svarade 72 procent av de patienter som fick DepoCyté på behandlingen (13 av 18), jämfört med 18 procent av de som fick standardberedningen av cytarabin (3 av 7). Det fanns dock ingen skillnad mellan de två läkemedlen när det gällde hur länge patienterna levde utan att deras nervsjukdom förvärrades.

Vilka är riskerna med DepoCyté?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk, araknoidit (inflammation i ett av de membran som skyddar ryggraden och hjärnan), förvirring, illamående, kräkningar, diarré, pyrex (feber), kraftlöshet och trombocytopeni (lågt antal blodplättar). För att minimera symptomen av araknoidit ska patienterna få dexametason antingen oralt eller genom injektion samtidigt som DepoCyté och de ska också övervakas noga. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats av DepoCyté finns i bipacksedeln.

DepoCyté ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot cytarabin eller något annat innehållsämne. Läkemedlet får inte ges till patienter med aktiv hjärnhinneinfektion.

Varför har DepoCyté godkänts?

CHMP kom fram till att DepoCyté har visat sig effektivt mot lymfomatös meningit när det jämförts med standardberedningen av cytarabin och att läkemedlet kan förbättra patienternas livskvalitet eftersom det behövs färre intratekala injektioner. Kommittén fann att fördelarna med DepoCyté är större än riskerna och rekommenderade att DepoCyté skulle godkännas för försäljning.

Mer information om DepoCyte:

Den 11 juli 2001 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av DepoCyte som gäller i hela Europeiska unionen. Innehavaren av godkännandet för försäljning är Pacira Limited. Godkännandet för försäljning gäller utan tidsbegränsning.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). Mer information om behandling med DepoCyte finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 04-2011.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning