



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388029/2011
EMA/H/C/317

Резюме на EPAR за обществено ползване

DepoCyte cytarabine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за DepoCyte. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за DepoCyte.

Какво представлява DepoCyte?

DepoCyte е инжекционна суспензия, съдържаща 50 mg от активното вещество цитарабин (*cytarabine*).

За какво се използва DepoCyte?

DepoCyte се използва за лечение на лимфоматозен менингит. Това е заболяване, при което клетки от лимфомата (тумор в лимфната система) са се разпространили в гръбначномозъчната течност и в менингите (мембраните, които обграждат главния и гръбначния мозък). DepoCyte помага да се контролират симптомите на заболяването. Тези симптоми засягат главно нервите и включват болка, пристъпи, главоболие, проблеми с ходенето, проблеми с паметта, инконтиненция и необичайни усещания.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате DepoCyte?

DepoCyte трябва да се прилага от лекар с опит в използването на противоракови лекарства.

DepoCyte е депо инжекция (вид инжекция, при която лекарството се приготвя по такъв начин, че да се абсорбира от тялото много бавно). Лекарството се инжектира „интратекално“ (директно в гръбначномозъчната течност в пространството около гръбначния стълб и мозъка). Пациентът



трябва да приема също дексаметазон (стероидно средство), за да се контролират по-добре някои от нежеланите реакции на лекарството.

DepoCyte се прилага първо като инжекция от 50 mg на всеки две седмици за първите пет дози, последвано от допълнителна доза от 50 mg четири седмици по-късно. След това се прилагат четири допълнителни поддържащи дози от 50 mg на всеки четири седмици. Дозата може да бъде намалена на 25 mg, ако пациентът показва симптоми на увреждане на нервите (напр. главоболие, нарушено зрение или слабост или болки в мускулите).

Как действа DepoCyte?

Активното вещество в DepoCyte, цитарабин (познато и като ara-C), е противораково лекарство, което се употребява от 70-те години на XX в. То е цитотоксично лекарство (убива разделящи се клетки, напр. раковите клетки), което принадлежи към групата на „антиметаболитите“.

Цитарабин е аналог на пиримидин. Пиримидинът е част от генетичния материал на клетките (ДНК и РНК). В организма цитарабин заема мястото на пиримидина и влияе на ензимите, участващи в произвеждането на нова ДНК. В резултат цитарабин забавя растежа на туморните клетки и накрая ги убива. В DepoCyte цитарабин се съдържа в липозомите (малки мастни частици), от които лекарството бавно се освобождава.

Как е проучен DepoCyte?

DepoCyte е сравнен с цитарабин в стандартна форма в едно основно проучване, обхващащо 35 пациенти с лимфоматозен менингит. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които се повлияват от лечението. Пациентът се счита за „повлиял се“, ако след лечението в гръбначномозъчната му течност няма раково клетки и ако симптомите му не са се влошили след четири седмици. Проучването разглежда преживяемостта на пациентите без влошаване на заболяването.

Какви ползи от DepoCyte са установени в проучванията?

В основното проучване 72% от пациентите, получили DepoCyte, се повлияват от лечението (13 от 18) в сравнение с 18% от пациентите, получили стандартната форма цитарабин (3 от 17). От друга страна, между двете лекарства няма разлика по отношение на преживяемостта без влошаване на нервното заболяване.

Какви са рисковете, свързани с DepoCyte?

Най-честите нежелани реакции при DepoCyte (наблюдавани при повече от 1 на 10 лечебни цикъла) са главоболие, арахноидит (възпаление на една от защитните мембрани на гръбначния и главния мозък), объркване, гадене (позиви за повръщане), повръщане, диария, пирексия (повишена температура), слабост и тромбцитопения (малък брой на тромбоцитите). За да се сведат до минимум симптомите на арахноидит, едновременно с DepoCyte пациентите трябва да приемат дексаметазон перорално или чрез инжекция и да бъдат наблюдавани. За пълния списък на всички наблюдавани при DepoCyte нежелани реакции – вижте листовката.

DepoCyte е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към цитарабин или някоя от другите съставки. Не трябва да се прилага при пациенти, които имат действаща инфекция на менингите.

Какви са основанията за одобряване на DepoCyte?

CHMP отбелязва, че DepoCyte е показал ефективност при лимфоматозен менингит в сравнение с цитарабин в стандартна форма и че може да подобри качество на живот на пациентите, тъй като схемата му за прилагане е свързана с по-малък брой интратекални инжекции. Комитетът решава, че ползите от DepoCyte са по-големи от рисковете и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за DepoCyte:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за DepoCyte на 11 юли 2001 г. Притежател на разрешението за употреба е Pacira Limited. Разрешението за употреба е безсрочно.

Пълният текст на EPAR относно DepoCyte може да се намери [тук](#). Ако се нуждаете от повече информация за лечението с DepoCyte – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2011.