



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388032/2011  
EMEA/H/C/317

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

### DepoCyte cytarabin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for DepoCyte. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for DepoCyte.

#### Hvad er DepoCyte?

DepoCyte er en injektionsvæske, suspension, der indeholder 50 mg af det aktive stof cytarabin.

#### Hvad anvendes DepoCyte til?

DepoCyte anvendes til behandling af lymfomatøs meningitis. Dette er en tilstand, hvor celler fra et lymfom (en svulst i lymfesystemet) har spredt sig til rygmarsvæsken og meninges (de membraner, der omgiver hjernen og rygmærven). DepoCyte medvirker til at holde symptomerne på sygdommen under kontrol. Disse symptomer påvirker hovedsageligt nerverne og forårsager smerter, anfald, hovedpine, gangbesvær, hukommelsesproblemer, inkontinens og unormale fornemmelser.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

#### Hvordan anvendes DepoCyte?

Behandling med DepoCyte må kun iværksættes af en læge med erfaring i brug af lægemidler mod cancer.

DepoCyte gives som en "depotinjektion" (en form for injektion, hvor lægemidlet er fremstillet på en sådan måde, at det optages meget langsomt i kroppen). Lægemidlet skal indgives ved "intratekal" injektion (direkte i rygmarsvæsken i det rum, der omgiver rygmærven og hjernen). Patienterne skal desuden gives dexamethason (et steroid) som hjælp til at regulere nogle af lægemidlets bivirkninger.



De første fem doser af DepoCytte gives først i en dosis på 50 mg til injektion hver anden uge. Fire uger senere gives en dosis på 50 mg. Dette følges af yderligere fire vedligeholdelsesdoser på 50 mg hver fjerde uge. Denne dosis kan nedsættes til 25 mg, hvis patienten viser tegn på nervebeskadigelse (såsom hovedpine, unormalt syn, muskelsvaghed eller smerter).

## Hvordan virker DepoCytte?

Det aktive stof i DepoCytte, cytarabin (også kaldet ara-C), er et middel mod kræft, som har været anvendt siden 1970'erne. Det er vævsgiftigt (dvs. det ødelægger celler, der deler sig, f.eks. kræftceller), og tilhører gruppen af antimetabolitter (stofskiftehæmmere).

Cytarabin er en analog af pyrimidin. Pyrimidiner er en del af cellernes genetiske materiale (dna og rna). I kroppen indtager cytarabin pyrimidins plads og forstyrrer virkningen af de enzymer, der medvirker ved dannelse af dna. Derved hæmmer cytarabin væksten af kræftceller, der til sidst dør. I DepoCytte findes cytarabin i liposomer (små fedtpartikler), hvorfra lægemidlet langsomt frigives.

## Hvordan blev DepoCytte undersøgt?

DepoCytte blev sammenlignet med en standardformulering af cytarabin i en hovedundersøgelse af 35 patienter med lymfomatøs meningitis. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på antallet af patienter, som reagerede på behandlingen. Patienter blev klassificeret som "reagerende", hvis de ikke havde nogen kræftceller i rygmarsvæsken efter endt behandling, og hvis deres symptomer ikke var blevet forværret efter fire uger. I undersøgelsen så man endvidere på, hvor lang tid patienterne levede uden en forværring af deres nervesygdom.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved DepoCytte?

I hovedundersøgelsen reagerede 72 % af de patienter, der modtog DepoCytte (13 ud af 18), på behandlingen, sammenlignet med 18 % af de patienter, der modtog standardformuleringen af cytarabin (3 ud af 17). Der var dog ingen forskel på de to lægemidler med hensyn til, hvor lang tid patienterne levede uden en forværring af deres nervesygdom.

## Hvilken risiko er der forbundet med DepoCytte?

De oftest forekommende bivirkninger (som observeres hos mellem 1 ud af 10) er hovedpine, araknoiditis (betændelse af en af de membraner, der beskytter rygsøjlen og hjernen), konfusion, kvalme, opkast, diarré, pyrexie (feber), kraftsløshed, trombocytopeni (lavt antal blodplader). For at minimere symptomerne på araknoiditis skal patienterne gives dexamethason oralt eller ved injektion samtidig med DepoCytte, og de skal overvåges nøje. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved DepoCytte fremgår af indlægssedlen.

DepoCytte må ikke gives til patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for cytarabin eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke gives til patienter, som har aktiv betændelse af meninges.

## Hvorfor blev DepoCytte godkendt?

CHMP bemærkede, at DepoCytte havde vist sig effektiv til behandling af lymfomatøs meningitis ved sammenligning med standardformuleringen af cytarabin, og at det kunne forbedre patienternes livskvalitet, eftersom færre intratekale injektioner er påkrævet. Udvalget fandt, at fordelene ved DepoCytte opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

## Andre oplysninger om DepoCyte:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for DepoCyte den 11. juli 2001. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er Pacira Limited. Markedsføringstilladelsen er gyldig på ubegrænset tid.

Den fuldstændige EPAR for DepoCyte findes [her](#). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med DepoCyte, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2011.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret