

Întrebări și răspunsuri privind lipsurile existente în asigurarea sterilității medicamentului DepoCyte (citarabina)

Agencia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a evaluat utilizarea medicamentului DepoCyte (citarabina) ca urmare a unei inspecții recente efectuate la unitatea de fabricație a medicamentului, Pacira Pharmaceuticals Inc., din San Diego, Statele Unite ale Americii și care a evidențiat existența de deficiențe în procesul de fabricație, care a determinat apariția unor lipsuri în asigurarea sterilității adecvate. Chiar în lipsa constatării vreunui risc pentru pacienți, ca măsură de precauție, Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) recomandă să se aibă în vedere tratamente alternative, acolo unde sunt disponibile. Ca urmare a recomandării CHMP, medicamentul DepoCyte va fi retras de pe piață în unele state membre ale Uniunii Europene (UE).

Ce este medicamentul DepoCyte?

DepoCyte este un medicament utilizat pentru tratamentul meningitei limfomatoase, o afecțiune în care celulele dintr-un limfom (o tumoră a sistemului limfatic) s-au răspândit la nivelul lichidului cefalo-rahidian și la nivelul meningelui (membrana care înconjoară creierul și măduva spinării). Medicamentul este disponibil sub formă de suspensie sterilă pentru injectare intratecală (direct în lichidul cefalo-rahidian, în spațiul care înconjoară măduva spinării și creierul).

Substanța activă, citarabina, este un medicament antineoplazic care face parte din grupul „anti-metabolit”, disponibil din anul 1970. În medicamentul DepoCyte, citarabina este conținută în lipozomi (mici particule grăsoase), din care medicamentul este eliberat lent. Tratamentul cu medicamentul DepoCyte implică de obicei administrare o dată la 2 săptămâni în primele două luni, apoi lunar, după necesități.

Medicamentul DepoCyte este autorizat în UE din 11 iulie 2001 și se găsește pe piața a 18 state membre¹.

¹ În prezent, medicamentul DepoCyte este comercializat în Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Irlanda, Italia, Olanda, Polonia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Marea Britanie precum și în Islanda și Norvegia.

Ce deficiență s-a constatat în legătură cu medicamentul DepoCyte?

EMA a fost informată despre constatarea, în cadrul unei inspecții recente² efectuate la unitatea de fabricație a medicamentului, deținută de compania Pacira Pharmaceuticals Inc., a unor deficiențe în procesul de fabricație a medicamentului DepoCyte, care consta în existența anumitor lipsuri în asigurarea sterilității adecvate. Aceste constatări semnaleză posibilitatea unui risc teoretic de lipsă de sterilitate, cu toate că, în prezent, nu există date care să indice contaminarea microbiană a medicamentului aflat pe piață sau vreun risc pentru pacienți.

Ca urmare a constatărilor inspecției, Pacira Pharmaceuticals Inc. a suspendat fabricația și eliberarea medicamentului DepoCyte. Nu se vor mai fabrica noi serii de medicament DepoCyte decât după rezolvarea deficiențelor, confirmată de către o nouă inspecție a unității.

Ce măsuri se adoptă?

În ciuda faptului că, în prezent, nu există date care să indice afectarea sterilității medicamentului DepoCyte, a produsului finit aflat pe piață, de către deficiențele din procesul de fabricație a medicamentului, CHMP a aprobat o serie de măsuri de precauție. Recomandările CHMP au în vedere existența unor tratamente alternative adecvate³.

Ca măsură de precauție, CHMP recomandă retragerea medicamentului de pe piață în țările din UE în care există tratamente alternative. Totuși, pentru pacienții la care tratamentul cu medicamentul DepoCyte s-a inițiat deja și pentru care nu există tratament alternativ potrivit, medicii au posibilitatea de a solicita o rezervă de medicament DepoCyte, în vederea continuării tratamentului. În țările UE în care nu există alternative de tratament adecvate, medicamentul DepoCyte poate fi utilizat în continuare, dar însoțit de recomandări specifice de monitorizare a siguranței pacienților.

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se va transmite o scrisoare prin care să se explice recomandările care urmează să se aplice în statul respectiv.

Care sunt recomandările pentru profesioniștii din domeniul sănătății?

- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să ia deciziile cu privire la tratament în mod individualizat, după discutarea cu pacientul a

² Inspecția s-a realizat în luna iulie 2012, de către autoritățile de reglementare din Marea Britanie și Franța.

³ Printre alternativele terapeutice se pot enumera medicamentele care conțin citarabină non-lipozomală, metotrexat sau thiotepa. Trebuie reținut că nu toate alternativele de tratament sunt autorizate în vederea administrării intratecale. Pentru informații suplimentare referitoare la indicațiile și posologia alternativelor terapeutice, trebuie consultate Informațiile despre medicament.

riscurilor posibile asociate cu medicamentul DepoCyte în cazul continuării tratamentului sau despre riscurile asociate cu tratamentul alternativ și impactul schimbării tratamentului, dacă este cazul.

- În situația utilizării medicamentului DepoCyte, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să monitorizeze îndeaproape pacienții cărora li s-a administrat medicamentul DepoCyte și să raporteze neîntârziat orice semn de infecție, inclusiv infecție la nivelul sistemului nervos central, care s-ar putea asocia cu o contaminare.

Raportul European Public de Evaluare (EPAR) pentru medicamentul DepoCyte este disponibil pe site-ul EMA:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).