



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 August 2012  
EMA/555991/2012

## Comunicato stampa

---

# L'Agenzia Europea dei Medicinali fornisce raccomandazioni sulla gestione delle problematiche connesse all'assicurazione della sterilità di DepoCyte

## L'ispezione evidenzia carenze nel processo produttivo

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) in data odierna ha definito alcune misure precauzionali in riferimento a problematiche di produzione che potrebbero compromettere la sterilità di DepoCyte (citarabina), un medicinale anticancro usato nel trattamento della meningite linfomatosa. Tali misure hanno lo scopo di proteggere i pazienti da effetti potenzialmente dannosi permettendo il proseguimento del trattamento per quei pazienti per i quali non siano disponibili alternative terapeutiche.

Al momento, non vi sono evidenze di contaminazione microbica del medicinale sul mercato o di rischio per i pazienti. Ad ogni modo, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato, come misura precauzionale, che DepoCyte sia ritirato dal mercato in alcuni paesi dell'Unione Europea laddove esistano alternative terapeutiche.

Per i pazienti già in trattamento con DepoCyte e per i quali le alternative terapeutiche non siano appropriate, i medici possono richiedere scorte di DepoCyte per proseguire il trattamento.

Nei paesi europei privi di adeguate alternative terapeutiche, DepoCyte rimarrà sul mercato ma con specifiche raccomandazioni per il monitoraggio della sicurezza dei pazienti, riferite in particolare a segni e sintomi di infezione.

Un documento di Domande & Risposte con il dettaglio delle raccomandazioni destinate agli operatori sanitari è disponibile sul sito web dell'EMA. Gli operatori sanitari riceveranno una comunicazione che illustrerà loro le misure precauzionali da adottarsi nei rispettivi paesi.

DepoCyte è una sospensione iniettabile di citarabina liposomiale a rilascio prolungato per il trattamento intratecale della meningite linfomatosa. Ciò significa che è somministrata tramite iniezione diretta nel liquido cerebrospinale.



Una recente ispezione presso il sito produttivo di DepoCyte, Pacira Pharmaceuticals Inc. di San Diego negli Stati Uniti d'America, eseguita congiuntamente dalle Autorità regolatorie, di Regno Unito e Francia, ha identificato diverse criticità nel processo di produzione.

I risultati evidenziano una carenza nel sistema di assicurazione della sterilità durante il processo produttivo. A seguito della valutazione dei dati disponibili, il CHMP ha concluso che tali risultati rappresentano un rischio teorico di mancanza di sterilità, sebbene al momento non vi siano dati che indichino che c'è stato un impatto negativo sul prodotto finito.

La produzione e il rilascio dei lotti di DepoCyte sono attualmente sospesi. Nuovi lotti di DepoCyte saranno prodotti solo quando tutte le problematiche saranno state risolte e una nuova ispezione avrà verificato che il sito produttivo è conforme ai requisiti delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

## Note

---

1. Il presente comunicato stampa, insieme a tutti i documenti correlati, è disponibile sul sito dell'Agenzia Italiana dei Medicinali: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/>
2. L'ispezione presso il sito produttivo è stata condotta congiuntamente dalle Autorità regolatorie di Regno Unito e Francia nel mese di Luglio 2012.
3. DepoCyte è autorizzato nell'Unione Europea dal 11 Luglio 2001 ed è commercializzato in: Austria, Belgio, Bulgaria, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Polonia, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Regno Unito, ed anche in Islanda e Norvegia.
4. La meningite linfomatosa è una patologia in cui le cellule del linfoma (un tumore del sistema linfatico) si sono diffuse nel liquido cerebrospinale e alle meningi (le membrane che circondano il cervello e il midollo spinale).
5. Le terapie alternative includono medicinali contenenti citarabina non liposomiale, metotressato o tiotepa. Si fa presente che non tutte le alternative terapeutiche sono approvate per l'uso intratecale. Per ulteriori informazioni sulle indicazioni terapeutiche e la posologia dei trattamenti alternativi, consultare i Riassunti delle Caratteristiche dei Prodotti citati.
6. Maggiori informazioni sul lavoro della Agenzia Europea dei Medicinali possono essere trovate sul sito web: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)