



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA GARANTÍA DE ESTERILIDAD DEL MEDICAMENTO DEPOCYTE (CITARABINA)

Fecha de publicación: 27 de agosto de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD.
Referencia: ICM (CONT), 4/2012

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en colaboración con la Agencia Europea de Medicamentos y otras autoridades sanitarias europeas, informa sobre los problemas relacionados con la garantía de esterilidad del medicamento Depocyte 50 mg Suspensión para inyección (N.R.: 01187001, C.N.: 812065).

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en colaboración con la red de agencias nacionales, ha acordado distintas medidas de precaución para tratar de paliar los efectos de las deficiencias detectadas en la fabricación de Depocyte (citarabina) que podrían afectar a su esterilidad.

Depocyte es una suspensión liposomal (de liberación prolongada) para inyección, que contiene citarabina y se utiliza para el tratamiento de la meningitis linfomatosa por vía intratecal. Se administra mediante inyección directa en el líquido cefalorraquídeo.

En julio de 2012, las autoridades sanitarias de Francia y Reino Unido realizaron una inspección conjunta a las instalaciones de fabricación de Pacira Pharmaceuticals, Inc sitas en San Diego (Estados Unidos), identificando diversas deficiencias. Los hallazgos encontrados implican que no es posible asegurar una adecuada esterilidad en el proceso de fabricación, aunque hasta la fecha no haya datos que indiquen que ello haya supuesto un impacto negativo en el producto terminado.

Este medicamento está autorizado en la Unión Europea desde el 11 de julio del 2001. En el caso de España, no hay ningún otro medicamento



autorizado con la misma composición para administración intratecal. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios está realizando los trámites oportunos para que los médicos puedan acceder a otras alternativas a la mayor brevedad.

Por el momento no existe evidencia de contaminación microbiana del producto que está en el mercado ni de riesgo para los pacientes. No obstante, el Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, como medida de precaución, ha recomendado la retirada de Depocyte en los países de la Unión Europea en los que existan tratamientos alternativos. En España el medicamento permanecerá disponible hasta que se disponga de una alternativa terapéutica a través del Servicio de Medicamentos Extranjeros de la Agencia. Otros posibles tratamientos serían medicamentos conteniendo citarabina no liposomal, metrotrexato o tiotepa. Hay que tener en cuenta que la vía intratecal no está autorizada en todos los casos.

Actualmente tanto la producción como la liberación de lotes de Depocyte están suspendidas y no se fabricarán nuevos lotes de Depocyte hasta que todas las deficiencias hayan sido subsanadas y una reinspección a las instalaciones de fabricación indique que las mismas cumplen con los requisitos establecidos en las Normas de Correcta Fabricación.

En los casos en los que el médico considere que es necesario el tratamiento con Depocyte, se deben seguir estrictas medidas de vigilancia sobre posibles signos y síntomas de infección en el paciente. Se recuerda asimismo la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Sistema Español de Farmacovigilancia.

El responsable del medicamento en España, Mundipharma Pharmaceuticals S.L., remitirá a los profesionales sanitarios una carta que ha sido consensuada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aportando información sobre la situación actual del medicamento.

Puede consultarse la nota de prensa publicada por la EMA en su web www.ema.europa.eu