

Londýn, 29. června 2006
Dok. č.: EMEA/349173/2006

**OTÁZKY A ODPOVĚDI TÝKAJÍCÍ SE STAŽENÍ ŽÁDOSTI
O ZMĚNU REGISTRACE
přípravku
DEPOCYTE**

Mezinárodní nechráněný název: **cytarabin**

Dne 28. června 2006 společnost SkyePharma PLC oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury, že se rozhodla stáhnout svou žádost o doplnění nové indikace přípravku DepoCyte 50 mg injekční suspenze, a to intratekální léčby neoplastické meningitidy způsobené solidním nádorem.

Co je DepoCyte?

DepoCyte je injekční suspenze obsahující 50 mg účinné látky cytarabinu. DepoCyte se používá k léčbě lymfomatózní meningitidy, tj. onemocnění, při kterém se do membrán obklopujících nervový systém (mozkových plen) rozšiřují lymfatické nádorové buňky. DepoCyte pomáhá zvládat symptomy onemocnění. Podává se injekčně přímo do nervového systému, do prostoru mezi výstelku míchy a mozku (formou intratekální injekce).

Na co měl být přípravek DepoCyte používán?

DepoCyte měl být používán k léčbě neoplastické meningitidy způsobené solidním nádorem, tj. onemocnění, při kterém se do mozkových plen rozšiřují rakovinné buňky pocházející ze solidního nádoru (např. plic nebo prsu). Přípravek DepoCyte byl určen k podávání formou intratekální injekce.

Jak měl přípravek DepoCyte působit?

Účinná látka přípravku DepoCyte, cytarabin, patří mezi protinádorové léčivé přípravky. Jedná se o cytotoxický léčivý přípravek (hubí buňky množící se dělením, jako např. rakovinné) náležející do skupiny antimetabolitů.

Cytarabin se používá jako lék proti rakovině již od 70. let. DepoCyte obsahuje cytarabin ve zvláštní formě: účinná látka je obsažena v lipozómech (malých tukových částicích), z nichž se pomalu uvolňuje.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky dvou studií, do nichž bylo zahrnuto 164 pacientů s neoplastickou meningitidou způsobenou solidním nádorem. DepoCyte byl srovnáván s metotrexátem (jiným přípravkem na léčbu rakoviny), přičemž oba přípravky byly podávány intratekálně. V rámci studií byla měřena doba do progresu onemocnění.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Společnost stáhla svou žádost 90. den od jejího podání. Hodnocení bylo ukončeno, přičemž výbor CHMP by byl vydal záporné stanovisko.

Výbor CHMP obvykle posoudí novou žádost o změnu registrace do 90 dnů. Poté, co výbor CHMP vydá své stanovisko, Evropská komise obvykle přibližně do 6 týdnů provede aktualizaci licence.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě zhodnocení údajů dostupných v době stažení žádosti měl výbor CHMP určité obavy a vydal prozatímní stanovisko, že přípravek DepoCyte nemůže být schválen k intratekální léčbě neoplastické meningitidy způsobené solidním nádorem.

Čím byl výbor CHMP nejvíce znepokojen?

Výbor CHMP se obával, že studie předložené společností dostatečným způsobem neprokázaly, že přípravek Depocyte vykazuje ve srovnání s intratekálně podávaným metotrexátem stejnou nebo větší účinnost. Výbor vyjádřil určité obavy týkající se způsobu analýzy údajů.

V době stažení žádosti proto výbor CHMP zastával stanovisko, že nebylo prokázáno, že přínos přípravku DepoCyte při léčbě neoplastické meningitidy způsobené solidním nádorem převyšuje jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje agenturu EMEA o stažení své žádosti pro přípravek DepoCyte, je k dispozici [zde](#).

Jaké důsledky má stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek DepoCyte podáván v rámci zvláštní léčby z humánních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že rozhodnutí nemá žádné důsledky pro pacienty zařazené do klinických studií přípravku DepoCyte nebo do programů, v nichž je podáván v rámci zvláštní léčby z humánních důvodů. Pokud se účastníte klinické studie nebo programu podávání přípravku v rámci zvláštní léčby z humánních důvodů a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.

Jaký je vývoj, pokud jde o léčbu lymfomatózní meningitidy přípravkem DepoCyte?

Stažení žádosti nijak neovlivňuje použití přípravku Depocyte u již schválených indikací, kde poměr přínosu a rizik zůstává beze změny.