

London, 29. Juni 2006  
Dok.-Ref. EMEA/349175/2006

**FRAGEN UND ANTWORTEN ZUR RÜCKNAHME EINES ANTRAGS AUF ÄNDERUNG  
DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN  
von  
DEPOCYTE**

Internationaler Freiname (INN): *Cytarabin*

Am 28. Juni 2006 teilte SkyePharma PLC dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag für eine neue Indikation für DepoCyte 50 mg Injektionssuspension zur intrathekalen Behandlung der durch solide Tumoren verursachten neoplastischen Meningitis zurückzieht.

**Was ist DepoCyte?**

DepoCyte ist eine Injektionssuspension, die 50 mg des arzneilich wirksamen Bestandteils Cytarabin enthält. DepoCyte wird zur Behandlung der lymphomatösen Meningitis angewendet, einer Erkrankung, bei der die Zellen eines Lymphknotentumors in die Membranen eingedrungen sind, die das Nervensystem umgeben (Meninges – Hirn- und Rückenmarkshäute). DepoCyte hilft, die Symptome der Krankheit zu bekämpfen. DepoCyte wird direkt in das Nervensystem, d. h. in den Raum zwischen den Hirn- und Rückenmarkshäuten, gespritzt (intrathekale Injektion).

**Wofür sollte DepoCyte angewendet werden?**

DepoCyte sollte zur Behandlung der durch solide Tumoren verursachten neoplastischen Meningitis angewendet werden. Dies ist eine Erkrankung, bei der sich Krebszellen aus einem soliden (festen) Tumor (wie z. B. Lungen- oder Brustkrebs) auf die Membranen des Nervensystems ausbreiten. DepoCyte sollte intrathekal injiziert werden.

**Wie soll DepoCyte wirken?**

Der arzneilich wirksame Bestandteil in DepoCyte, Cytarabin, ist ein Mittel gegen Krebs. Es ist ein Zytostatikum (ein Medikament, das Zellen abtötet, die sich teilen, wie z. B. Krebszellen) aus der Gruppe der Antimetabolite.

Cytarabin wird seit den 1970er Jahren als Krebsmedikament eingesetzt. DepoCyte enthält Cytarabin in einer besonderen Darreichungsform: der arzneilich wirksame Bestandteil ist in Liposomen (kleinen Fettpartikeln) enthalten, aus denen er langsam freigesetzt wird.

**Welche Unterlagen hat das Unternehmen dem CHMP zur Stützung des Antrags vorgelegt?**

Das Unternehmen legte die Ergebnisse von zwei Studien an 164 Patienten mit neoplastischer Meningitis infolge von soliden Tumoren vor. DepoCyte wurde mit Methotrexat (einem anderen Krebsmedikament) verglichen, und beide Medikamente wurden intrathekal verabreicht. In den Studien wurde gemessen, wie lange es dauerte, bis die Krankheit fortschritt.

**In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?**

Als der Antrag vom Unternehmen zurückgezogen wurde, war im Antragsverfahren Tag 90 erreicht. Die Beurteilung war abgeschlossen, und der CHMP hätte ein negatives Gutachten abgegeben.

Wenn der CHMP einen Antrag auf eine Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen erhält, braucht der Ausschuss in der Regel bis zu 90 Tage, um ein Gutachten abzugeben. Im Anschluss an das

Gutachten des CHMP dauert es in der Regel 6 Wochen, bis die Europäische Kommission die Zulassung aktualisiert.

#### **Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?**

Aufgrund der geprüften Daten bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme des Antrags Bedenken. Der Ausschuss war der vorläufigen Ansicht, dass DepoCyte nicht zur intrathekalen Behandlung der durch solide Tumoren verursachten neoplastischen Meningitis zugelassen werden könne.

#### **Was waren die wesentlichen Bedenken des CHMP?**

Der CHMP äußerte Bedenken dahingehend, die vom Unternehmen vorgelegten Studien hätten nicht ausreichend belegt, dass Depocyte genauso wirksam oder wirksamer als intrathekal verabreichtes Methotrexat sei. Außerdem hatte der Ausschuss Bedenken bezüglich der Art und Weise, wie die Daten analysiert wurden.

Aus diesem Grund vertrat der CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme des Antrags die Ansicht, es sei nicht belegt worden, dass der Nutzen von DepoCyte bei der Behandlung der durch solide Tumoren verursachten neoplastischen Meningitis gegenüber den Risiken überwiegt.

#### **Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgezogen?**

Das Schreiben, mit dem das Unternehmen die EMEA von der Rücknahme des Antrags für DepoCyte in Kenntnis setzt, finden Sie [hier](#).

#### **Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten in laufenden klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen mit DepoCyte?**

Das Unternehmen hat den CHMP darüber informiert, dass die Entscheidung keine Konsequenzen für Patienten hat, die an klinischen Studien oder „Compassionate-Use“-Programmen (Programmen, bei denen Ärzte ein Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung für einen ihrer Patienten beantragen können, bevor dieses Mittel vollständig genehmigt wurde) teilnehmen. Sollten Sie an einer klinischen Studie oder an einem derartigen „Compassionate-Use“-Programm teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.

#### **Was geschieht mit DepoCyte zur Behandlung der lymphomatösen Meningitis?**

Es ergeben sich keine Konsequenzen für die Anwendung von DepoCyte in den Indikationen, für die es bereits zugelassen ist und bei denen das bekannte Nutzen-/Risikoprofil unverändert bleibt.