

Λονδίνο, 29 Ιουνίου 2006
Αριθ.πρωτ. EMEA/349176/2006

**ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ
ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
για το
DEPOCYTE**

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): *cytarabine*

Στις 28 Ιουνίου 2006, η SkyePharma PLC γνωστοποίησε επισήμως στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την επιθυμία της να αποσύρει την αίτησή της για έγκριση της νέας ένδειξης του DepoCyt 50 mg ενέσιμο εναιώρημα, η οποία αφορά την ενδορραχιαία θεραπεία της νεοπλασματικής μηνιγγίτιδας συμπαγούς όγκου.

Τι είναι το DepoCyt;

Το DepoCyt είναι ενέσιμο εναιώρημα που περιέχει 50 mg της δραστικής ουσίας cytarabine. Το DepoCyt χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λεμφωματώδους μηνιγγίτιδας: πρόκειται για μια πάθηση στην οποία τα λεμφικά καρκινικά κύτταρα εξαπλώνονται στις μεμβράνες που περιβάλλουν το νευρικό σύστημα (μήνιγγες). Το DepoCyt βοηθάει στον έλεγχο των συμπτωμάτων της ασθένειας. Το DepoCyt χορηγείται με ένεση απευθείας στο νευρικό σύστημα, στον ενδιάμεσο χώρο των εσωτερικών τοιχωμάτων που περιβάλλουν τον νωτιαίο μυελό και τον εγκέφαλο (ενδορραχιαία ένεση).

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το DepoCyt;

Το DepoCyt επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της νεοπλασματικής μηνιγγίτιδας συμπαγούς όγκου: πρόκειται για μια ασθένεια στην οποία τα καρκινικά κύτταρα, προερχόμενα από συμπαγή όγκο (όπως ο καρκίνος του πνεύμονα ή των μαστών), εξαπλώνονται στις μεμβράνες του νευρικού συστήματος. Το DepoCyt επρόκειτο να χορηγηθεί ενδορραχιαίως.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του DepoCyt;

Η δραστική ουσία του DepoCyt, η cytarabine, είναι ένας αντικαρκινικός παράγοντας. Πρόκειται για κυτταροτοξικό φάρμακο (φάρμακο το οποίο σκοτώνει τα κύτταρα που διαιρούνται, όπως τα καρκινικά κύτταρα) το οποίο ανήκει στην ομάδα των αντιμεταβολιτών.

Η cytarabine έχει χρησιμοποιηθεί ως αντικαρκινικό φάρμακο από τη δεκαετία του 1970. Το DepoCyt περιέχει cytarabine ειδικής σύστασης: η δραστική ουσία περιέχεται σε λιποσώματα (μικρά λιπιδικά σωματίδια) από τα οποία απελευθερώνεται με αργό ρυθμό.

Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στην CHMP;

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα δύο μελετών στις οποίες συμμετείχαν 164 ασθενείς με νεοπλασματική μηνιγγίτιδα συμπαγούς όγκου. Το DepoCyt συγκρίθηκε με το methotrexate (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) και αμφότερα τα φάρμακα χορηγήθηκαν ενδορραχιαίως. Στο πλαίσιο των μελετών υπολογίστηκε το χρονικό διάστημα που παρήλθε πριν από την εξέλιξη της ασθένειας.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Τη στιγμή της απόσυρσης από την εταιρεία η αίτηση βρισκόταν στην ημέρα 90 της διαδικασίας αξιολόγησης. Η αξιολόγηση είχε ολοκληρωθεί και η επιτροπή θα εξέδιδε αρνητική γνώμη.

Η έκδοση γνώμης από την CHMP απαιτεί κατά κανόνα έως και 90 ημέρες, μετά την παραλαβή μιας αίτησης για τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας. Μετά την έκδοση γνώμης από την CHMP, η

Ευρωπαϊκή Επιτροπή επικαιροποιεί την άδεια κυκλοφορίας ύστερα από διάστημα περίπου 6 εβδομάδων.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων κατά τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι δεν είναι δυνατόν να εγκριθεί το DepoCyte για την ενδορραχιαία θεραπεία της νεοπλασματικής μηνιγγίτιδας συμπαγούς όγκου.

Ποιες ήταν οι κύριες ανησυχίες της CHMP;

Η CHMP εξέφρασε την ανησυχία ότι οι μελέτες που παρουσιάστηκαν από την εταιρεία δεν αποδείκνυαν επαρκώς ότι το Depocyte ήταν εξίσου ή και πιο αποτελεσματικό από το methotrexate ενδορραχιαίας χορήγησης. Παράλληλα, η επιτροπή διατύπωσε τις ανησυχίες της για τον τρόπο με τον οποίο αναλύθηκαν τα δεδομένα.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP έκρινε ότι δεν είχε καταδειχθεί επαρκώς ότι το όφελος του DepoCyte υπερτερούσε των διαπιστωθέντων κινδύνων στη θεραπεία της νεοπλασματικής μηνιγγίτιδας συμπαγούς όγκου.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Η επιστολή της εταιρείας με την οποία γνωστοποιείται στον EMEA η απόσυρση της αίτησης για το DepoCyte διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές / προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με DepoCyte;

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι η απόφασή της δεν έχει καμία επίπτωση στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης. Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή ή σε πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αγωγή σας, επικοινωνήστε με τον θεράποντα γιατρό.

Ποια είναι η κατάσταση σχετικά με τη χρήση του DepoCyte στη θεραπεία της λεμφωματώδους μηνιγγίτιδας;

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του DepoCyte όσον αφορά τις ήδη εγκεκριμένες ενδείξεις, δεδομένου ότι τα γνωστά οφέλη και οι κίνδυνοι παραμένουν αμετάβλητα.