



**PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA RETIRADA DE UNA SOLICITUD DE
MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
de
DEPOCYTE**

Denominación común internacional (DCI): *citarabina*

El 28 de junio de 2006, SkyePharma PLC notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud para una nueva indicación de DepoCyte, suspensión inyectable de 50 mg, en el tratamiento por vía intratecal de la meningitis neoplásica secundaria a tumor sólido.

¿Qué es DepoCyte?

DepoCyte es una suspensión inyectable que contiene 50 mg del principio activo citarabina. DepoCyte se utiliza para tratar la meningitis linfomatosa, enfermedad en la que las células tumorales de un linfoma invaden las membranas que rodean el sistema nervioso (meninges). DepoCyte ayuda a controlar los síntomas de la enfermedad. DepoCyte se administra mediante inyección directa en el sistema nervioso, en el espacio situado entre los revestimientos de la médula espinal y el cerebro (inyección intratecal).

¿A qué uso estaba destinado DepoCyte?

DepoCyte se debía utilizar para el tratamiento de la meningitis neoplásica secundaria a tumor sólido, enfermedad en la que las células cancerosas, que se originan en un tumor sólido (como el cáncer de pulmón o el cáncer de mama), invaden las membranas del sistema nervioso. DepoCyte debía administrarse mediante inyección intratecal.

¿Cómo estaba previsto que actuase DepoCyte?

El principio activo de DepoCyte, la citarabina, es un agente anticanceroso. Se trata de un citotóxico (medicamento que mata las células que se dividen, como las células cancerosas) perteneciente al grupo de los antimetabolitos.

La citarabina se viene utilizando desde la década de los setenta como medicamento anticanceroso. DepoCyte contiene citarabina en una formulación especial: el principio activo se encuentra en el interior de liposomas (pequeñas partículas lipídicas), de donde se libera lentamente.

¿Qué documentación ha presentado la empresa para apoyar la solicitud remitida al CHMP?

La empresa presentó los resultados de dos estudios, en los que participaron 164 pacientes con meningitis neoplásica secundaria a tumor sólido. DepoCyte se comparó con metotrexato (otro medicamento anticanceroso), ambos medicamentos fueron administrados por vía intratecal. Los estudios midieron el tiempo que transcurriría antes de que evolucionara la enfermedad.

¿En qué fase se encontraba la evaluación cuando se retiró la solicitud?

La solicitud llevaba 90 días en evaluación cuando la empresa la retiró. La evaluación se completó, y el CHMP habría emitido un dictamen negativo.

El CHMP tarda normalmente 90 días en adoptar un dictamen después de que haya recibido una solicitud de modificación de la autorización de comercialización. Una vez emitido el dictamen del CHMP, la Comisión Europea tarda normalmente unas 6 semanas en actualizar la autorización.

¿Qué recomendaba el CHMP en aquel momento?

Tras examinar los datos, en el momento de la retirada de la solicitud el CHMP había encontrado algunos problemas y su opinión provisional era que DepoCyte no podía ser autorizado para el tratamiento intratecal de la meningitis neoplásica secundaria a tumor sólido.

¿Cuáles fueron los principales problemas detectados por el CHMP?

El CHMP tenía dudas acerca de si los estudios presentados por la empresa habían demostrado suficientemente que la eficacia de DepoCyte era igual o superior a la de metotrexato intratecal. También tenía dudas sobre el modo en que se habían analizado los datos.

Por consiguiente, en el momento de la retirada de la solicitud, el CHMP opinaba que no había pruebas de que los beneficios de DepoCyte para el tratamiento de la meningitis neoplásica secundaria a tumor sólido fueran mayores que los riesgos.

¿Qué razones ha alegado la empresa para retirar la solicitud?

La carta presentada por la empresa a la EMEA para notificar la retirada de DepoCyte puede consultarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene la retirada de la solicitud para los pacientes que estén participando en los ensayos clínicos / programas de uso compasivo con DepoCyte?

La empresa ha informado al CHMP de que la decisión no tiene consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo. Si forma parte de un ensayo clínico o de un programa de uso compasivo y desea obtener más información sobre el tratamiento que recibe, póngase en contacto con el médico que le atiende.

¿En qué situación queda DepoCyte como tratamiento de la meningitis linfomatosa?

El uso de DepoCyte no tiene consecuencias en las indicaciones para las que ya ha sido autorizado; los riesgos y beneficios conocidos se mantienen inalterados.