

London, 29. juuni 2006
Viitedokument EMEA/349178/2006

TEAVE MÜÜGILOA MUUTMISE TAOTLUSE TAGASIVÕTMISE KOHTA DepoCyte

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): **tsütarabiin**

28. juunil 2006 teatas SkyePharma PLC ametlikult inimintervishoius kasutatavate ravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimile DepoCyte 50 mg süstesuspensioon uue näidustuse, soliidtuumoriga neoplastilise meningiidi intratekaalse ravi lisamise taotlus.

Mis on DepoCyte?

DepoCyte on süstesuspensioon, mis sisaldab toimeainena 50 mg tsütarabiini. DepoCytet kasutatakse lümfoomatoosse meningiidi raviks: see on seisund, mille korral lümfoomi kasvajakud on levinud närvisüsteemi ümbritsevasse kelmetesse (ajukelmetesse). DepoCyte aitab haigussümptomeid ohjeldada. DepoCytet süstitakse otse närvisüsteemi, seljaaju ja peaaju kelmete vahele (intratekaalne süstimine).

Milleks kavatseti DepoCytet kasutada?

DepoCytet kavatseti kasutada soliidtuumoriga neoplastilise meningiidi raviks: see on haigus, milles algselt soliidtuumoris (näiteks kopsuvähi või rinnavähi korral) sisalduvad vähirakud levivad närvisüsteemi kelmetesse. DepoCytet kavandati süstida intratekaalselt.

Milline on DepoCyte eeldatav toime?

DepoCyte toimeaine tsütarabiin on vähivastane aine. See on antimetaboliitide hulka kuuluv tsütotoksiline aine (ravim, mis hävitab jagunevaid rakke, näiteks vähirakke).

Tsütarabiini on kasutatud vähiravimina alates 1970. aastatest. DepoCyte sisaldab tsütarabiini erilise kujul: toimeaine sisaldub liposoomides (väikesed rasvaosakesed), millest see aeglaselt vabaneb.

Millised dokumendid esitas ettevõtte inimintervishoius kasutatavate ravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas kahe uuringu tulemused, milles osales 164 patsienti, kellel oli soliidtuumoriga neoplastiline meningiit. DepoCytet võrreldi metotreksaadiga (samuti vähiravim); mõlemat ravimit manustatakse intratekaalselt. Uuringutes mõõdeti haiguse progresseerumiseni kulunud aega.

Millises järgus oli müügi loa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotluse menetlemine oli kestnud 90 päeva, kui ettevõtte selle tagasi võttis. Hindamine oli lõpetatud ja inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamus oleks olnud negatiivne.

Pärast müügi loa muutmise taotluse saamist kulub inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamuse vastuvõtmiseni tavaliselt kuni 90 päeva. Inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamuse järel kulub tavaliselt ligikaudu 6 nädalat, enne kui Euroopa Komisjon loa uuendab.

Milline oli sel ajal inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel seisukohal, et DepoCyte kasutamist ei ole soliidtuumoriga neoplastilise meningiidi intratekaalseks raviks võimalik heaks kiita.

Mis oli inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ettevaatlikkuse peamine põhjus?

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee tundis muret selle üle, et ettevõtte esitatud uuringud ei olnud piisavalt tõestanud, et DepoCyte oleks sama efektiivne või efektiivsem kui intratekaalne metotreksaat. Komitee väljendas ettevaatlikkust andmete analüüsimise viisi suhtes.

Seepärast oli inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et DepoCyte kasulikkus soliidtuumoriga neoplastilise meningiidi ravis ei ole küllaldaselt tõestatud ega ületa kaasnevaid ohte.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte Euroopa Ravimiametile saadetud kirja DepoCyte taotluse tagasivõtmisest saate lugeda [siit](#).

Millised on taotluse tagasivõtmise tagajärjed DepoCyte kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele?

Ettevõtte teatas inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele, et sellel otsusel ei ole kliinilistes uuringutes ega eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele mitte mingeid tagajärgi. Juhul kui osalete patsiendina kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja soovite oma ravi kohta lisateavet, võtke palun ühendust teile selle ravi määranud arstiga.

Kuidas mõjutab taotluse tagasivõtmine DepoCyte kasutamist lümfomatoosse meningiidi intratekaalseks raviks?

Tagasivõtmine ei mõjuta DepoCyte kasutamist näidustuste korral, mille suhtes on müügiluba juba antud ning mille puhul teadaolev kasulikkus ja ohud ei ole muutunud.