



Lontoo, 29. kesäkuuta 2006
Asiak.nro EMEA/234629/2006

TIETOJA PERUUTETUSTA MYYNTILUPAHAKEMUKSESTA
Lääkevalmiste nimeltään
DepoCyte

Kansainvälinen yleisnimi (INN): **sytarabiini**

SkyePharma PLC ilmoitti 28.6.2006 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) peruuttavansa hakemuksensa, joka koski DepoCyte 50 mg injektionesteen, kiinteästä kasvaimesta aiheutuvan neoplastisen meningiitin hoitoon tarkoitetun lääkevalmisteen uutta käyttöaihetta.

Mitä DepoCyte on?

DepoCyte on injektioneste, suspensio, joka sisältää vaikuttavana aineena 50 mg sytarabiinia. DepoCytea käytetään lymfomatoottisen meningiitin hoitoon. Se on sairaus, jossa lymfooman (imukudoskasvaimen) kasvainsolut ovat hakeutuneet aivoja ja selkäydintä ympäröiviin kalvoihin (aivokalvoihin). DepoCyte auttaa hillitsemään sairauden oireita. DepoCytea annetaan pistoksena suoraan hermostoon, aivo- ja selkäydinkalvon väliseen tilaan (intratekaalinen pistos).

Mihin DepoCytea oli tarkoitus käyttää?

DepoCyte oli tarkoitus käyttää kiinteästä kasvaimesta aiheutuvan neoplastisen meningiitin hoitoon. Tämä sairaus puhkeaa, kun alun perin kiinteässä kasvaimessa (esim. keuhko- tai rintasyöpä) kehittyneet syöpäsolut leviävät aivoja ja selkäydintä ympäröiviin kalvoihin. DepoCytea oli tarkoitus antaa intratekaalisena pistoksena.

Miten DepoCyten odotettiin vaikuttavan?

DepoCyten vaikuttava aine, sytarabiini, on syöpää tuhoava lääke. Se on antimetaboliittien ryhmään kuuluva sytotoksinen aine (lääke, joka tappaa jakautuvia soluja, kuten syöpäsoluja). Sytarabiinia on käytetty syöpälääkkeenä 1970-luvulta lähtien. DepoCyte sisältää sytarabiinia erikoisessa muodossa: vaikuttavaa ainetta on lisätty liposomeihin (pieniin rasvahiukkasiin), joista se vapautuu hitaasti elimistöön.

Mitä asiakirjoja yritys on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksensa tueksi?

Yritys toimitti tulokset kahdesta tutkimuksesta, joissa oli mukana 164 kiinteästä kasvaimesta aiheutuvaa neoplastista meningiittia sairastavaa potilasta. Tutkimuksissa DepoCytea verrattiin metotreksaattiin (toiseen syöpälääkkeeseen) niin, että molempia lääkkeitä annettiin potilaille intratekaalisesti. Tutkimuksissa mitattiin aikaa, joka kului, ennen kuin tauti alkoi uudelleen edetä.

Missä vaiheessa hakemuksen arviointi oli peruuttamishetkellä?

Hakemusta oli käsitelty 90 päivää, kun yritys peruutti sen. Valmisteen arviointi oli saatettu päätökseen, ja lääkevalmistekomitea (CHMP) aikoi antaa siitä kielteisen lausunnon.

Lääkevalmistekomitea arvioi myyntiluvan muuttamista koskevan hakemuksen yleensä 90 päivässä. Euroopan komissio uusii myyntiluvan yleensä noin kuuden viikon kuluttua siitä, kun lääkevalmistekomitea on antanut lausuntonsa.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana. Sen väliaikainen lausunto oli, ettei DepoCytea voida hyväksyä neoplastisen meningiitin intratekaaliseen hoitoon.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät huolenaiheet?

Lääkevalmistekomitean mielestä yrityksen esittämissä tutkimuksissa ei osoitettu riittävän pitävästi, että Depocyte olisi yhtä tehokas tai tehokkaampi kuin aivo-selkäydinnesteeseen annettava metotreksaatti. Komitea oli myös huolissaan menetelmästä, jolla tietoja oli analysoitu.

Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei DepoCytestä saatavaa hyötyä ollut osoitettu sen riskejä suuremmaksi kiinteästä kasvaimesta aiheutuvan neoplastisen meningiitin hoidossa.

Mistä syistä yritys peruutti hakemuksen?

Yrityksen lähettämä peruutusilmoitus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Mitä seurauksia hakemuksen peruuttamisesta on potilaille, jotka osallistuvat DepoCytien klinisiin kokeisiin tai erityiskäyttöohjelmaan?

Yritys on ilmoittanut, ettei päätöksellä ole mitään seurauksia klinisiin kokeisiin tai erityiskäyttöohjelmaan osallistuville potilaille. Jos olet mukana klinisessä kokeessa tai erityiskäyttöohjelmassa ja haluat lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.

Miten tämä vaikuttaa DepoCytien käyttöön lymfomatoottisen meningiitin hoidossa?

Päätös ei vaikuta mitenkään niihin DepoCytien käyttöaiheisiin, joihin se on jo hyväksytty. Niihin liittyvät hyödyt ja riskit pysyvät ennallaan.