

Londres, 29 juin 2006
Réf. Doc. EMEA/349180/2006

**QUESTIONS ET REPONSES RELATIVES AU RETRAIT D'UNE DEMANDE DE
MODIFICATION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
pour
DEPOCYTE**

Dénomination commune internationale (DCI) : *cytarabine*

Le 28 juin 2006, SkyePharma PLC a officiellement informé le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de son souhait de retirer sa demande concernant une nouvelle indication pour la suspension injectable DepoCyte 50 mg, dans le cadre du traitement par voie intrathécale des méningites néoplasiques à tumeur solide.

Qu'est-ce que DepoCyte ?

DepoCyte est une suspension injectable qui contient 50 mg de cytarabine, son principe actif. DepoCyte est utilisé dans le traitement de la méningite lymphomateuse : cette pathologie se caractérise par le fait que les cellules tumorales du lymphome se sont étendues aux membranes qui entourent le système nerveux (méninges). DepoCyte aide à contrôler les symptômes de la maladie. DepoCyte est injecté directement dans le système nerveux, dans l'espace sous-arachnoïdien (injection intrathécale).

Dans quel cas DepoCyte devait-il être utilisé ?

DepoCyte devait être utilisé dans le traitement des méningites néoplasiques à tumeur solide : il s'agit d'une maladie dans laquelle les cellules cancéreuses, provenant à l'origine d'une tumeur solide (comme pour un cancer du poumon ou du sein), se sont propagées aux membranes du système nerveux. DepoCyte devait être injecté par voie intrathécale.

Comment DepoCyte devait-il fonctionner ?

Le principe actif de DepoCyte, la cytarabine, est un agent anticancéreux. Il s'agit d'un agent cytotoxique (médicament qui tue les cellules qui se divisent, telles que les cellules cancéreuses) appartenant au groupe des antimétabolites.

La cytarabine est utilisée comme médicament anticancéreux depuis les années 1970. DepoCyte contient de la cytarabine dans une formulation spéciale : le principe actif est contenu dans des liposomes (petites particules de graisse) à partir desquels elle est lentement libérée.

Quelle a été la documentation présentée par le laboratoire pour justifier la demande auprès du CHMP ?

Le laboratoire a présenté les résultats de deux études, menées chez 164 patients atteint d'une méningite néoplasique à tumeur solide. DepoCyte a été comparé au méthotrexate (un autre médicament anticancéreux), les deux médicaments étant administrés par voie intrathécale. Les études ont mesuré le temps écoulé avant que la maladie n'évolue.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande ?

La demande était au Jour 90 quand le laboratoire l'a retirée. L'évaluation était terminée et le CHMP aurait rendu un avis négatif.

Le CHMP prend normalement jusqu'à 90 jours pour adopter un avis après avoir reçu une demande de modification d'une autorisation de mise sur le marché. Suite à l'avis du CHMP, la Commission européenne met environ 6 semaines pour mettre à jour une autorisation.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade ?

Sur la base des données étudiées au moment du retrait, le CHMP avait des inquiétudes et pensait à ce stade que DepoCyte ne pouvait pas être approuvé pour le traitement par voie intrathécale des patients atteints d'une méningite néoplasique à tumeur solide.

Quelles étaient les principales inquiétudes du CHMP ?

Les inquiétudes du CHMP portaient sur le fait que les études présentées par le laboratoire n'avaient pas suffisamment démontré que Depocyte était aussi efficace, ou plus efficace, que le méthotrexate par voie intrathécale. Il n'était pas satisfait de la façon dont les données avaient été analysées.

Par conséquent, au moment du retrait, l'avis du CHMP était qu'il n'avait pas été démontré que les bénéfices de DepoCyte dans le traitement des méningites néoplasiques à tumeur solide étaient supérieurs aux risques qu'il comporte.

Quels ont été les motifs invoqués par le laboratoire pour le retrait de la demande ?

La lettre du laboratoire notifiant son retrait pour DepoCyte à l'EMA est disponible à l'adresse suivante : [here](#).

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation empathique de DepoCyte ?

Le laboratoire a informé le CHMP que la décision n'a aucune conséquence pour les patients participant aux essais cliniques ou à des programmes d'utilisation empathique. Si vous participez actuellement à un essai clinique ou à un programme d'utilisation empathique et si vous souhaitez des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui vous a prescrit le traitement.

Qu'en est-il de l'utilisation de DepoCyte dans le traitement de la méningite lymphomateuse ?

Il n'y a aucune conséquence sur l'utilisation de DepoCyte dans les indications pour lesquelles il est déjà autorisé, où le bénéfice et le risque connus restent inchangés.