

London, 2006. június 29.
Hivatkozási szám: EMEA/349181/2006

KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK EGY FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY MÓDOSÍTÁSÁRA BEADOTT KÉRELEM VISSZAVONÁSÁVAL KAPCSOLATBAN

DEPOCYTE

Nemzetközi szabadnév (INN): *cytarabine*

2006. június 28-án a SkyePharma PLC Limited hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni az 50 mg DepoCyte injekciós szuszpenzió új javallatára, a szolidtumor-áttét okozta agyhártyagyulladás intratekális kezelésére vonatkozó kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a DepoCyte?

A DepoCyte injekciós szuszpenzió, amely 50 mg citarabin nevű hatóanyagot tartalmaz. A DepoCyte-ot a limfómás meningitisz (agyhártyagyulladás) kezelésére alkalmazzák: ez olyan állapot, amikor limfómás daganatsejtek terjednek át az idegrendszer körülvevő hártyákra (meninges). A DepoCyte segíti a betegség tüneteinek kezelését. A DepoCyte-ot közvetlenül az idegrendszerbe, a gerincvelőt és az agyat körülvevő hártya alatti rést kitöltő folyadékba injektálják (intratekális injekció).

Milyen betegségek kezelésére szánták a DepoCyte-ot?

A DepoCyte-ot a szolidtumor-áttét okozta agyhártyagyulladás kezelésére kívánták használni: ez olyan betegség, amikor az eredetileg egy szolid tumorból (például tüdő- vagy mellrákból) származó daganatsejtek áttérnek az idegrendszer hártyáira. A DepoCyte-ot intratekális injekcióként alkalmazták volna.

Milyen hatásmechanizmust vártak a DepoCyte-tól?

A DepoCyte hatóanyaga a citarabin, egy daganatellenes szer. Citotoxikus hatású anyag (olyan gyógyszer, amely elpusztítja az osztódó sejteket, például a daganatsejteket), amely az antimetabolitoknak nevezett csoportba tartozik.

A citarabint az 1970-es évek óta használják daganatellenes gyógyszerként. A DepoCyte a citarabint különleges formában tartalmazza: a hatóanyag liposzómákban (apró zsírrészecskék) található, amelyekből lassan szabadul fel.

Milyen dokumentációt nyújtott be a cég a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?

A cég két vizsgálat eredményeit ismertette, amelyekben 164, szolidtumor-áttét okozta agyhártyagyulladásban szenvedő beteg vett részt. A DepoCyte-ot metotrexáttal (egy másik daganatellenes szer) hasonlították össze; mindkét gyógyszert intratekálisan alkalmazták. A vizsgálatok azt mérték, mennyi idő telik el a betegség progressziójáig (rosszabbodásáig).

Meddig jutott el a CHMP az értékelésben, amikor a kérelmet visszavonták?

A cég a kérelmet a „90. napon” vonta vissza. Az értékelés ekkor már készen volt, és a CHMP negatív véleményt adott volna.

A CHMP a forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem kézhezvételét követően általában legfeljebb 90 nap alatt fogad el véleményt. A CHMP szakvéleménye után az Európai Bizottságnak rendszerint körülbelül 6 hétre van szüksége az engedély aktualizálásához.

Mit ajánlott akkor a CHMP?

A visszavonás időpontjában rendelkezésre álló adatok áttekintése alapján a CHMP-nek aggályai voltak, és az volt az előzetes szakvéleménye, hogy a DepoCyte-ot nem lehet engedélyezni a szolidtumor-áttét okozta agyhártyagyulladás intratekális kezelésére.

Mik voltak a CHMP legfőbb aggályai?

A CHMP-nek aggályai voltak a tekintetben, hogy a cég által ismertetett vizsgálatok nem támasztották alá kellő mértékben, hogy a DepoCyte az intratekálisan alkalmazott metotrexáttal megegyező vagy annál nagyobb hatékonyságú volna. Aggályai voltak az adatok elemzésének módjával kapcsolatban. Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP álláspontja szerint nem nyert bizonyítást, hogy a szolidtumor-áttét okozta agyhártyagyulladás kezelésében a DepoCyte előnyös hatásai meghaladják a kockázatokat.

Mivel indokolta a cég a kérelem visszavonását?

A cég levele, amelyben értesítette az EMEA-t a DepoCyte visszavonásáról, [itt](#) található.

Mik a visszavonás következményei a DepoCyte-tal végzett klinikai vizsgálatokon/engedélyezés előtti kezelési programokban részt vevő betegek számára?

A cég tájékoztatta a CHMP-t, hogy a határozat nem jár következményekkel a klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban részt vevő betegekre nézve. Amennyiben Ön klinikai vizsgálatban vagy engedélyezés előtti kezelési programban vesz részt, és további tájékoztatásra van szüksége a kezeléssel kapcsolatban, kérdezze az Önt kezelő orvost!

Milyen következmények várhatók a limfómás meningitisz kezelésére használt DepoCyte szempontjából?

Nincsenek következmények a DepoCyte már engedélyezett javallatok esetén történő használatára nézve, amennyiben az ismert előnyös hatások és kockázatok változatlanok.