

Londonas, 2006 m. birželio 29 d.
Dok. Nr. EMEA/349183/2006

KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI DĖL ATSIIMTOS PARAIŠKOS PAKEISTI DEPOCYTE REGISTRAVIMO LIUDIJIMĄ

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): **citarabinas**

2006 m. birželio 28 d. bendrovė „SkyePharma PLC“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistų komitetui (CHMP) apie savo sprendimą atsiimti suspensijos DepoCyte 50 mg naujos indikacijos registravimo liudijimo paraišką. Paraiškoje numatyta indikacija – injekciniu būdu vartoti vaistą, skirtą intratekaliniam solidinio auglio kilmės neoplastinio meningito gydymui.

Kas yra DepoCyte?

DepoCyte – injekcinė suspensija, kurios sudėtyje yra 50 mg veikliosios medžiagos citarabino. DepoCyte naudojamas limfomos sukkelto meningito gydymui: tai yra būklė, kuomet limfomos naviko ląstelės išsiplečia į nervų sistemos sienelės (meninges). DepoCyte padeda kontroliuoti ligos simptomus. DepoCyte suleidžiamas tiesiogiai į nervų sistemą intratekaliniu būdu tarp nugaros smegenų sienelės ir galvos smegenų.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti DepoCyte?

DepoCyte buvo naudojamas solidinio naviko kilmės neoplastiniam meningitui gydyti: tai liga, kuomet solidinio auglio (pvz. plaučių ar krūties vėžio) vėžinės ląstelės išplinta po nervų sistemos sienelės. Vaistas DepoCyte turėjo būti leidžiamas intratekaliniu būdu.

Kokio tikimasi DepoCyte poveikio?

Veiklioji DepoCyte medžiaga citarabinas pasižymi priešvėžiniu veikimu. Ji yra citotoksinė medžiaga (tai yra vaistai, kurių paskirtis – naikinti besidalinančias ląsteles, pvz. vėžines), priklausanti antimetabolitų grupei.

Citarabinas vėžiui gydyti naudojamas nuo aštuntojo dešimtmečio. DepoCyte sudėtyje taikoma speciali citarabino formulė: veiklioji medžiaga yra liposomose (smulkiose riebalinėse dalelėse), iš kurių ji pamažu išsiskiria.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė dviejų klinikinių tyrimų rezultatus, kuriuose dalyvavo 164 pacientai, sergantys solidinio auglio kilmės neoplastiniu meningitu. DepoCyte buvo lyginamas su metotreksatu (kitu vėžio gydymui skirtu vaistu), abu vaistai skiriami vartoti intratekaliniu būdu. Tyrimų metu buvo bandoma nustatyti, per kiek laiko liga progresuos.

Ar paraiškos nagrinėjimas buvo pasistūmėjęs toli į priekį, kai ji buvo atsiimta?

Iki atsiėmimo paraiška buvo nagrinėjama 90 dienų. Vertinimas buvo baigtas, o CHMP būtų pateikęs neigiamą nuomonę.

Paprastai CHMP priima nuomonę per 90 dienų po to, kai gaunama paraiška keisti registracijos liudijimą. CHMP paskelbus nuomonę, Europos Komisija paprastai pratęsia registravimo liudijimą maždaug per 6 savaites.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis duomenimis, turimais tuo metu, kai bendrovė atsiėmė paraišką, CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs laikiną sprendimą, kad DepoCyte negalima leisti vartoti pacientų, sergančių solidinio naviko kilmės neoplastiniu meningitu, gydymui.

Kas CHMP tuo metu kėlė didžiausią susirūpinimą?

CHMP išreiškė susirūpinimą tuo, jog bendrovės atlikti tyrimai nevisiškai įrodo, kad DepoCyte yra toks pat veiksmingas arba veiksmingesnis nei intratekalinis metotreksatas. Susirūpinimą kėlė duomenų analizės metodas.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, jog nėra įrodyta, kad vaisto DepoCyte, skirto gydyti solidinio naviko kilmės neoplastinį meningitą, nauda yra didesnė nei rizika.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės laišką EMEA dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokios pasekmės dėl paraiškos atsiėmimo pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose ir (arba) DepoCyte vartojimo labdaros tikslu programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad sprendimas neturėjo jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba vartojimo labdaros tikslu programose. Jei jūs dalyvaujate klinikiniuose tyrimuose arba vartojimo labdaros tikslu programoje ir pageidaujate informacijos apie šį gydymą, kreipkitės į savo gydytoją, skyrusį jums šį vaistą.

Koks DepoCyte, skirto limfomos sukeltam meningitui gydyti, tolimesnis likimas?

Jokių vaisto DepoCyte skyrimo pagal kitas indikacijas, kurioms yra išduotas registracijos liudijimas, pasikeitimų nėra, o iki šiol žinoma vaisto vartojimo nauda bei rizika lieka nepakitusi.