

Londona, 2006. gada 29. jūnijs

Ats. dok. EMEA/349184/2006

**JAUTĀJUMI UN ATBILDES PAR REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS IZMAIŅU
PIETEIKUMA ATSAUKŠANU
zālēm
DEPOCYTE**

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): *citarabīns*

Uzņēmums SkyePharma PLC 2006. g. 28. jūnijā oficiāli paziņoja Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (CHMP) par savu vēlmi atsaukt pieteikumu, ar kuru tas lūdza apstiprināt jaunu DepoCyt 50mg injicējamās suspensijas indikāciju, saskaņā ar kuru šīs zāles varētu izmantot blīva audzēja izraisīta neoplastiska meningīta intratekālai ārstēšanai.

Kas ir DepoCyt?

DepoCyt ir injicējama suspensija, kas satur 50 mg aktīvās vielas citarabīna. DepoCyt izmanto, lai ārstētu limfomatozo meningītu: tas ir stāvoklis, kas rodas, limfomas audzēja šūnām izplatoties nervu sistēmas apvalkos (smadzeņu plēvē). DepoCyt palīdz kontrolēt šīs slimības simptomus. DepoCyt ir injicējams tieši nervu sistēmā, starp muguras smadzeņu un galvas smadzeņu apvalkiem (intratekāla injekcija).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot DepoCyt?

DepoCyt bija paredzēts lietot, lai ārstētu blīvo audzēju izraisītu neoplastisku meningītu, slimību, kad ļaundabīgā audzēja šūnas, sākotnēji no blīva audzēja (piemēram, plaušu vai krūts vēža), ir izplatījušās nervu sistēmas apvalkos. DepoCyt vajadzēja injicēt intratekāli.

Kādi vajadzētu būt DepoCyt iedarbībai?

DepoCyt aktīvā viela citarabīns ir pretvēža līdzeklis. Tas ir antimetabolītu grupai piederīgs citotoksisks līdzeklis (preparāts, kas nogalina dalītiespējīgas šūnas, piemēram, vēža šūnas).

Citarabīns kā pretvēža līdzeklis ir izmantots kopš 20. gadsimta 70. gadiem. DepoCyt satur īpašu citarabīna formu: aktīvā viela ir ietverta liposomās (sīkās tauku daļiņās), no kurām tā tiek lēnām atbrīvota.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza CHMP, lai pamatotu pieteikumu?

Uzņēmums iesniedza divu pētījumu rezultātus. Šajos pētījumos tika apsekoti 164 pacienti ar blīva audzēja izraisītu neoplastisku meningītu. DepoCyt tika salīdzināts ar metotreksātu (citu pretvēža līdzekli), un abi medikamenti tika injicēti intratekāli. Pētījumos tika noteikts laiks līdz slimības attīstībai.

Cik tālu bija pārvēršies pieteikuma izvērtēšana, kad tas tika atsaukts?

Pieteikums bija izvērtējuma 90. dienā, kad uzņēmums to atsauca. Izvērtējums bija pabeigts, un CHMP atzinums būtu negatīvs.

Pēc tam, kad CHMP ir saņēmusi pieteikumu izmaiņām reģistrācijas apliecībā, tai parasti ir vajadzīgas ne vairāk kā 90 dienas, lai pieņemtu atzinumu. Pēc CHMP atzinuma saņemšanas Eiropas Komisija reģistrācijas apliecību parasti atjaunina apmēram 6 nedēļu laikā.

Kāds bija CHMP ieteikums tajā laikā?

Izskatījusi atsaukšanas laikā pieejamos datus, CHMP neguva pietiekamu pārliecību un pagaidām secināja, ka DepoCyt nevar apstiprināt blīvu audzēju izraisīta neoplastiska meningīta intratekāli ārstēšanai.

Kādas bija galvenās CHMP bažas?

CHMP nebija pārliecināta, ka uzņēmuma iesniegtie pētījumi pietiekami pierāda, ka Depocyte ir tikpat iedarbīgs vai iedarbīgāks par intratekāli lietotu metotreksātu. Komitejai bija šaubas par datu analīzes veidu.

Tādēļ atsaukšanas laikā CHMP uzskatīja, ka nav saņēmusi pierādījumus tam, ka DepoCyt ieguvums, ārstējot blīvu audzēju izraisītu neoplastisku meningītu, bija lielāks par risku.

Kādas iemeslus pieteikuma atsaukšanai minēja uzņēmums?

Uzņēmuma vēstule, ar kuru tas informē EMEA par DepoCyt atsaukšanu, ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās DepoCyt klīniskajā izpētē/zāļu eksperimentālās lietošanas programmās?

Uzņēmums ir informējis CHMP, ka šis lēmums neietekmēs pacientus, kuri ir iekļauti klīniskajā izpētē vai zāļu eksperimentālās lietošanas programmās. Ja Jūs piedalāties klīniskajā pētījumā vai eksperimentālās lietošanas programmā un vēlaties saņemt vairāk informācijas par savu terapiju, vērsieties pie ārsta, kurš nodrošina Jūsu terapiju.

Ko var piebilst par DepoCyt, ko lieto limfomatoza meningīta ārstēšanai?

DepoCyt var bez bažām lietot jau apstiprinātām indikācijām, kuru zināmais ieguvuma/riska samērs nav mainījies.