



European Medicines Agency

Londen, 29 juni 2006
Doc. ref. EMEA/349185/2006

**VRAGEN EN ANTWOORDEN INZAKE DE INTREKKING VAN DE AANVRAAG TOT
WIJZIGING VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
van
DEPOCYTE**

Algemene Internationale Benaming (INN): *cytarabine*

Op 28 juni 2006 stelde de firma SkyePharma PLC het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte van het feit dat zij haar aanvraag voor een nieuwe therapeutische indicatie voor DepoCyte oplossing voor injectie 50 mg, namelijk intrathecale behandeling van neoplastische meningitis van solide tumoren, wenst in te trekken.

Wat is DepoCyte?

DepoCyte is een oplossing voor injectie die 50 mg van de werkzame stof cytarabine bevat. DepoCyte wordt gebruikt voor de behandeling van lymfomateuze meningitis: dit is een aandoening waarbij lymfoomtumorcellen zijn uitgezaaid naar de vliezen die het centrale zenuwstelsel (hersenen en ruggenmerg) omgeven (meningen). DepoCyte helpt de symptomen van de ziekte onderdrukken. DepoCyte wordt rechtstreeks in het zenuwstelsel geïnjecteerd, binnen de hersen- en ruggenmergsvliezen (intrathecale injectie).

Voor welke behandeling was DepoCyte bedoeld?

DepoCyte zou worden toegepast bij de behandeling van neoplastische meningitis van solide tumoren: dit is een aandoening waarbij kankercellen, afkomstig van een solide tumor (zoals long- of borstkanker), uitzaaien naar de hersen- en ruggenmergsvliezen. DepoCyte moest met een intrathecale injectie worden toegediend.

Hoe werd verwacht dat DepoCyte zou werken?

De werkzame stof in DepoCyte, cytarabine, is een middel tegen kanker. Het is een cytotoxisch geneesmiddel (een geneesmiddel dat delende cellen, zoals kankercellen, doodt) dat behoort tot de groep van antimetaboliëten. Cytarabine wordt sinds de jaren zeventig als geneesmiddel tegen kanker gebruikt. DepoCyte bevat cytarabine in een speciale bereiding: de werkzame stof is vervat in liposomen (vetdeeltjes) die de stof vertraagd afgeven.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma heeft de resultaten van twee onderzoeken met 164 patiënten met neoplastische meningitis van solide tumoren ingediend. DepoCyte werd vergeleken met methotrexaat (een ander geneesmiddel tegen kanker). Beide geneesmiddelen werden intrathecally toegediend. Bij de onderzoeken werd gemeten hoelang het zou duren voordat de ziekte zich verder zou ontwikkelen.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in op dag 90. De beoordeling was afgerond en het CHMP zou een negatief advies hebben gegeven.

Doorgaans heeft het CHMP maximaal 90 dagen nodig om een advies uit te brengen na ontvangst van een aanvraag tot wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen. Nadat het CHMP zijn

advies heeft uitgebracht, duurt het gewoonlijk ongeveer zes weken voordat de Europese Commissie de vergunning aanpast.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie had het CHMP op het ogenblik van de intrekking twijfels en was het de voorlopige mening toegedaan dat DepoCyte niet kon worden goedgekeurd voor de intrathecale behandeling van neoplastische meningitis van solide tumoren.

Wat waren de belangrijkste bedenkingen van het CHMP?

Het CHMP vreesde dat de door de firma voorgelegde onderzoeken onvoldoende hadden aangetoond dat Depocyte even doeltreffend was als, of meer doeltreffend was dan intrathecaal toegediend methotrexaat. Het CHMP had twijfels over de manier waarop de gegevens waren geanalyseerd. Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat niet was aangetoond dat de voordelen van DepoCyte bij de behandeling van neoplastische meningitis van solide tumoren groter waren dan de risico's.

Welke redenen gaf de firma op voor het intrekken van de aanvraag?

De brief van de firma waarin het Europees Geneesmiddelenbureau op de hoogte wordt gesteld van de intrekking van DepoCyte, is [hier](#) beschikbaar.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven en voor patiënten die DepoCyte met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma liet het CHMP weten dat de beslissing geen gevolgen heeft voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of programma's volgen waarbij het geneesmiddel met speciale toestemming wordt toegediend. Indien u deelneemt aan een klinische proef of een dergelijk behandelingsprogramma volgt en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met de arts bij wie u in behandeling bent.

Wat gebeurt er met DepoCyte voor de behandeling van lymfomateuze meningitis?

Er zijn geen gevolgen voor de toepassing van DepoCyte bij de indicaties waarvoor het geneesmiddel reeds is goedgekeurd en waarbij de bekende voordelen en risico's ongewijzigd blijven.