

Londyn, 29 czerwca 2006 r.
Dok. ref. EMEA/349186/2006

**PYTANIA I ODPOWIEDZI DOTYCZĄCE WYCOFANIA WNIOSKU O ZMIANĘ
POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
dla preparatu
DEPOCYTE**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): **cytarabina**

Dnia 28 czerwca 2006 r. firma SkyePharma PLC oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o rejestrację nowego wskazania do stosowania dla produktu leczniczego DepoCyte 50 mg zawiesziny do wstrzykiwań, jakim jest dooponowe leczenie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych występującego w związku z obecnością nowotworowego guza litego.

Co to jest DepoCyte?

DepoCyte to zawieszyna do wstrzykiwań zawierająca 50 mg substancji czynnej, cytarabiny. DepoCyte stosowany jest w leczeniu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych w przebiegu chłoniaków, które to schorzenie rozwija się w wyniku rozsiewu komórek nowotworowych chłoniaka do błon otaczających układ nerwowy (opon mózgowo-rdzeniowych). DepoCyte pomaga kontrolować objawy choroby. DepoCyte wstrzykuje się bezpośrednio do układu nerwowego, do przestrzeni znajdującej się pomiędzy błonami osłaniającymi rdzeń kręgowy i mózgowie (wstrzyknięcie dooponowe).

W jakim celu miał być stosowany preparat DepoCyte?

DepoCyte miał być stosowany w leczeniu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych występującego w związku z obecnością nowotworowego guza litego, czyli schorzenia wywołanego rozsiewem komórek nowotworowych pochodzących z guza litego (na przykład raka płuca czy raka piersi) do błon otaczających układ nerwowy. DepoCyte miał być wstrzykiwany dooponowo.

Jak powinien działać preparat DepoCyte?

Substancja czynna leku DepoCyte, cytarabina, jest lekiem przeciwnowotworowym. Konkretnie zaś jest to lek cytotoksyczny (czyli zabijający komórki dzielące się, na przykład komórki nowotworowe) należący do grupy antymetabolitów. Cytarabina stosowana jest jako lek przeciwnowotworowy od lat 70-tych XX wieku. Cytarabina znajdująca się w leku DepoCyte występuje w specjalnej postaci – substancja czynna jest bowiem zamknięta w liposomach (niewielkich cząstkach tłuszczowych), z których jest powoli uwalniana.

Jaka dokumentacja została złożona przez firmę na poparcie wniosku złożonego do CHMP?

Firma przedstawiła wyniki dwóch badań z udziałem 164 pacjentów z zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych występującym w związku z obecnością nowotworowego guza litego. Preparat DepoCyte był porównywany z metotreksatem (innym lekiem przeciwnowotworowym), przy czym oba leki podawane były dooponowo. W badaniach tych mierzono czas, jaki upłynął do progresji choroby.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Firma wycofała wniosek w 90. dniu od jego złożenia. Ocena była zakończona, a CHMP miał wydać negatywną opinię.

Procedura wydania opinii przez CHMP trwa standardowo 90 dni od dnia otrzymania wniosku o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. Po wydaniu opinii przez CHMP, procedura uaktualnienia pozwolenia przez Komisję Europejską trwa zwykle około 6 tygodni.

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP ?

Na podstawie analizy danych w chwili wycofania wniosku CHMP wysunął konkretne zastrzeżenia i wydał tymczasową opinię, że DepoCyte nie może być zarejestrowany do dooponowego leczenia zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych występującego w związku z obecnością nowotworowego guza łitego.

Jakie były główne zastrzeżenia wysunięte przez CHMP?

Zastrzeżenia CHMP dotyczyły tego, że przedłożone przez firmę badania nie wykazały w stopniu wystarczającym, iż DepoCyte jest lekiem równie skutecznym lub skuteczniejszym od podawanego dooponowo metotreksatu. Zastrzeżenia dotyczyły sposobu analizy danych.

Z tego też względu, w chwili wycofania wniosku, CHMP stwierdził, iż nie wykazano, aby korzyści płynące ze stosowania preparatu DepoCyte w leczeniu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych występującego w związku z obecnością nowotworowego guza łitego przewyższały związane z tym zagrożenia.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Z wystosowanym przez firmę pismem powiadającym EMEA o wycofaniu DepoCyte można zapoznać się klikając [tutaj](#).

Jakie są konsekwencje wycofania zgłoszenia dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych / „programach współczucia” (*compassionate use*) z użyciem preparatu DepoCyte?

Firma poinformowała CHMP, że decyzja ta nie ma żadnego wpływu na pacjentów już włączonych do badań klinicznych lub uczestniczących w „programach współczucia”. Pacjenci aktualnie uczestniczący w badaniu klinicznym lub stosujący omawiany lek w ramach „programu współczucia” i potrzebujący więcej informacji o tym leku powinni w tym celu skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie tym preparatem.

Jakie działania są podejmowane w związku z preparatem DepoCyte stosowanym w leczeniu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych w przebiegu chłoniaka?

Decyzja firmy nie ma żadnego wpływu na stosowanie leku DepoCyte we wskazaniach, w których preparat ten jest już zarejestrowany, gdzie znane korzyści i zagrożenia pozostają bez zmiany.