

Londres, 29 de Junho de 2006

Doc.Ref. EMEA/349187/2006

**PERGUNTAS E RESPOSTAS RELATIVAS À RETIRADA DE UM PEDIDO DE
ALTERAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
para
DEPOCYTE**

Denominação comum internacional (DCI): *citarabina*

Em 28 de Junho de 2006, a SkyePharma PLC notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) de que pretendia retirar o seu pedido relativo a uma nova indicação do DepoCyte 50 mg, suspensão para injeção, no tratamento intratecal da meningite neoplásica por tumor sólido.

O que é o DepoCyte?

O DepoCyte é uma suspensão para injeção que contém 50 mg da substância activa citarabina. O DepoCyte está indicado no tratamento da meningite linfomatosa: esta patologia consiste na disseminação das células tumorais do linfoma para as membranas que circundam o sistema nervoso (meninges). O DepoCyte ajuda a controlar os sintomas da doença. O DepoCyte é injectado directamente no sistema nervoso, no espaço entre o revestimento da medula espinal e o cérebro (injeção intratecal).

Qual a utilização prevista para o DepoCyte?

O DepoCyte destinava-se a ser utilizado no tratamento da meningite neoplásica por tumor sólido. Esta é uma doença na qual as células cancerígenas, originalmente derivadas de um tumor sólido (como um tumor do pulmão ou da mama), se disseminam para as membranas do sistema nervoso. O DepoCyte destinava-se a ser aplicado através de uma injeção intratecal.

Como deveria funcionar o DepoCyte?

A substância activa do DepoCyte, a citarabina, é uma agente anticancerígeno. É um citotóxico (um medicamento que elimina células que se dividem, como as células cancerígenas) pertencente ao grupo dos anti-metabolitos.

A citarabina tem sido utilizada como medicamento anticancerígeno desde os anos setenta. O DepoCyte contém citarabina numa fórmula especial: a substância activa está contida em lipossomas (pequenas partículas gordas) a partir das quais é lentamente libertada.

Que documentação foi apresentada pela Empresa a acompanhar o pedido ao CHMP?

A empresa apresentou os resultados de dois estudos que incluíram 164 doentes com meningite neoplásica por tumor sólido. O DepoCyte foi comparado com o metotrexato (outro medicamento anticancerígeno), também com aplicação intratecal. Os estudos mediram o tempo decorrido até à progressão da doença.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido encontrava-se no “Dia 90” quando a empresa o retirou. A avaliação fora concluída e o CHMP teria emitido um parecer negativo.

O CHMP, após recepção de um pedido de alteração de uma autorização de introdução no mercado, demora normalmente 90 dias no máximo a adoptar um parecer. Na sequência do parecer do CHMP, decorrem normalmente seis semanas até à actualização da licença pela Comissão Europeia.

Qual a recomendação do CHMP nessa altura?

Com base na revisão dos dados aquando da retirada, o CHMP manifestou preocupações, tendo emitido um parecer provisório segundo o qual o DepoCyte não podia ser aprovado para o tratamento intratecal da meningite neoplásica por tumor sólido.

Quais eram as questões consideradas principais pelo CHMP?

As preocupações manifestadas pelo CHMP estavam relacionadas com o facto de os estudos apresentados pela empresa não terem demonstrado suficientemente que o DepoCyte é pelo menos tão eficaz como o metotrexato por via intratecal. O CHMP manifestou também a sua preocupação com o modo como os dados foram analisados.

Por conseguinte, aquando da retirada, o CHMP considerava não ter ficado demonstrado que os benefícios do DepoCyte no tratamento da meningite neoplásica por tumor sólido fossem superiores aos riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

A carta de retirada do DepoCyte enviada pela empresa ao EMEA encontra-se disponível [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos / programas de uso compassivo em curso com o DepoCyte?

A empresa informou o CHMP de que a decisão não tem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo. Caso esteja a participar num ensaio clínico ou programa de uso compassivo e necessite de mais informações sobre o seu tratamento, contacte o médico que o está a orientar.

Qual a situação do DepoCyte no tratamento da meningite linfomatosa?

Não existem consequências no respeitante à utilização do DepoCyte nas indicações já autorizadas e relativamente às quais os benefícios e os riscos conhecidos se mantêm inalterados.