

Londýn 29. júna 2006
Značka EMEA/349188/2006

**OTÁZKY A ODPOVEDE TÝKAJÚCE SA STIAHNUTIA ŽIADOSTI O ZMENU
POVOLENIA NA UVEDENIE LIEKU NA TRH
pre
DEPOCYTE**

Medzinárodný generický názov lieku (INN): **cytarabín**

Dňa 28. júna 2006 spoločnosť SkyePharma PLC oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP), že chce stiahnuť svoju žiadosť o novú indikáciu pre DepoCyte 50 mg injekčná suspenzia, a to na intratekálnu liečbu neoplastického meningitídy zo solídneho tumoru.

Čo je DepoCyte?

DepoCyte je injekčná suspenzia, ktorá obsahuje 50 mg účinnej látky cytarabínu. DepoCyte sa používa na liečbu lymfomatóznej meningitídy: to je stav, keď sa bunky lymfómového tumoru šíria do blán, ktoré obklopujú nervový systém (meningy). DepoCyte pomáha kontrolovať symptómy tohto ochorenia. DepoCyte sa injekčne podáva priamo do nervového systému, do priestoru medzi výstelku miechy a mozgu (intratekálna injekcia).

Aké bolo predpokladané použitie lieku DepoCyte?

DepoCyte sa mal používať na liečbu neoplastického meningitídy zo solídneho tumoru: to je také ochorenie, keď sa rakovinové bunky, pôvodne zo solídneho tumoru (napríklad pri karcinóme pľúc alebo prsníka), šíria do blán nervového systému. DepoCyte sa mal podávať formou intratekálnej injekcie.

Akým spôsobom by mal DepoCyte účinkovať?

Účinná látka lieku DepoCyte, cytarabín, je protirakovinová látka. Je to cytotoxický liek (liek, ktorý zabíja deliace sa bunky, napríklad rakovinové bunky), ktorý patrí do skupiny antimetabolitov. Cytarabín sa používa ako protirakovinový liek od 70. rokov 20. storočia. DepoCyte obsahuje cytarabín v zvláštnej forme: účinná látka je obsiahnutá v lipozómoch (malé tukové častice), z ktorých sa pomaly uvoľňuje.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Spoločnosť predložila výsledky dvoch štúdií, zahŕňajúcich 164 pacientov s neoplastickou meningitídou zo solídneho tumoru. DepoCyte sa porovnával s metotrexátom (ďalší protirakovinový liek), pričom obidva lieky sa podávali intratekálne. Tieto štúdie zistovali čas do zhoršenia ochorenia.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Spoločnosť stiahla žiadosť na 90. deň od jej podania. Hodnotenie bolo ukončené a výbor CHMP by vydal negatívne stanovisko.

Výbor CHMP má za normálnych okolností na vydanie stanoviska po prijatí žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie lieku na trh lehotu 90 dní. Po vydaní stanoviska výboru CHMP trvá obvykle 6 týždňov než Európska komisia upraví licenciu.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Výbor CHMP mal výhrady na základe preskúmania údajov v čase stiahnutia žiadosti a jeho predbežné stanovisko bolo, že DepoCyte nemôže byť schválený na intratekálnu liečbu neoplastickej meningitídy zo solídneho tumoru.

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?

Výbor CHMP mal výhrady, že štúdie, ktoré spoločnosť predložila, dostatočne nepreukázali, že Depocyte je tak účinný ako intratekálny metotrexát alebo ešte účinnejší. Výbor mal výhrady týkajúce sa spôsobu, akým boli údaje analyzované.

Z tohto dôvodu bol výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti toho názoru, že prínosy lieku DepoCyte pri liečbe neoplastickej meningitídy zo solídneho tumoru neboli preukázané a neprevyšovali jeho zistené riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List od spoločnosti, oznamujúci agentúre EMEA stiahnutie žiadosti týkajúcej sa lieku DepoCyte, sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú klinických skúšok lieku DepoCyte alebo programov na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že rozhodnutie nemá žiadne dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú klinických skúšok alebo programov na použitie lieku v naliehavých prípadoch. Ak ste zapojení do klinickej skúšky alebo do programu na použitie lieku v naliehavých prípadoch a potrebujete viac informácií o vašej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo sa stane s liekom DepoCyte, ktorý sa používa na liečbu lymfomatóznej meningitídy?

Z používania lieku DepoCyte v indikáciách, pre ktoré je liek už schválený, nevyplývajú žiadne dôsledky, pretože známy prínos a riziko ostávajú nezmenené.