

London, 29.06.06
Sklic dok. EMEA/349189/2006

**VPRAŠANJA IN ODGOVORI GLEDE UMIKA VLOGE ZA SPREMEMBO DOVOLJENJA
ZA PROMET
za zdravilo
DEPOCYTE**

Mednarodno nelastniško ime (INN): *citarabin*

Podjetje SkyePharma PLC je 28. junija 2006 uradno obvestilo Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za novo indikacijo za zdravilo DepoCyt 50 mg suspenzijo za injiciranje, ki se uporablja pri intratekalnem zdravljenju neoplastičnega meningitisa zaradi trdnega tumorja.

Kaj je zdravilo DepoCyt?

Zdravilo DepoCyt je suspenzija za injiciranje, ki vsebuje 50 mg zdravilne učinkovine citarabin. Zdravilo DepoCyt se uporablja za zdravljenje limfomatoznega meningitisa: to je stanje, v katerem so se tumorske celice limfoma razširile na membrane, ki obdajajo živčni sistem (meninge). Zdravilo DepoCyt pomaga obvladovati simptome bolezni. Zdravilo DepoCyt se vbrizga naravnost v živčni sistem, v prostor med ovojnice hrbtenjače in možganov (intratekalno vbrizgavanje).

Za kaj naj bi se zdravilo DepoCyt uporabljalo?

Zdravilo DepoCyt je bilo namenjeno za uporabo pri zdravljenju neoplastičnega meningitisa zaradi trdnega tumorja: pri tej bolezni se rakaste celice, ki izvirajo iz trdnega tumorja (kot npr. rak pljuč ali dojke), razširijo na membrane živčnega sistema. Zdravilo DepoCyt naj bi se vbrizgavalo intratekalno.

Kako naj bi zdravilo DepoCyt delovalo?

Zdravilna učinkovina v zdravilu DepoCyt, citarabin, je učinkovina proti raku. Zdravilo je citotoksin (zdravilo, ki ubija deleže se celice, kakršne so rakaste celice), ki spada v skupino antimetabolitov. Citarabin je v uporabi kot zdravilo proti raku že od 1970-ih dalje. Zdravilo DepoCyt vsebuje citarabin v posebni formulaciji: zdravilna učinkovina se nahaja v liposomih (majhnih maščobnih delcih), iz katerih se počasi sprošča.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo CHMP v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo izsledke dveh raziskav, ki sta zajemali 164 bolnikov z neoplastičnim meningitisom zaradi trdnega tumorja. V njih so zdravilo DepoCyt primerjali z zdravilom metotreksat (prav tako zdravilo proti raku), obe zdravili pa sta bili dajani intratekalno. Raziskavi sta merili čas do napredovanja bolezni.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob umiku vloge?

Podjetje je umaknilo vlogo na 90. dan postopka. Ocenjevanje je bilo takrat končano, CHMP pa bi podal negativno mnenje.

CHMP po prejemu vloge za spremembo dovoljenja za promet navadno potrebuje do 90 dni, da poda svoje mnenje. Ko CHMP poda mnenje, Evropska komisija v približno 6 tednih posodobi dovoljenje.

Kakšno je bilo takrat mnenje CHMP?

Na podlagi podatkov na razpolago v času umika je imel CHMP zadržke in bil začasnega mnenja, da zdravilo DepoCyte ne more biti odobreno za intratekalno zdravljenje neoplastičnega meningitisa zaradi trdnega tumorja.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

CHMP je imel zadržke, da raziskave, ki jih je predstavilo podjetje, niso v zadostni meri dokazale, da je zdravilo DepoCyte enako ali bolj učinkovito kot intratekalni metotreksat. Zadržki so se nanašali na način analize podatkov.

Zato je bil v času umika vloge CHMP mnenja, da ni bilo dokazano, da so koristni učinki zdravila DepoCyte pri zdravljenju neoplastičnega meningitisa zaradi trdnega tumorja večji od z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Dopis, s katerim je podjetje obvestilo EMEA o umiku zdravila DepoCyte, je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preizkušanjih / programih sočutne uporabe zdravila DepoCyte?

Podjetje je obvestilo CHMP, da odločitev nima posledic za bolnike, ki so vključeni v klinična preizkušanja ali programe sočutne uporabe. Če ste vključeni v klinično preizkušanje ali program sočutne uporabe ter potrebujete več podatkov o vašem zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je zdravljenje predpisal.

Kaj to pomeni za nadaljnjo uporabo zdravila DepoCyte za zdravljenje limfomatoznega meningitisa?

Omenjeno nima posledic za uporabo zdravila DepoCyte za indikacije, za katere je bilo zdravilo že odobreno in pri katerih ostajajo koristi in tveganja nespremenjeni.