



London den 29 juni 2006
Ref. dok. EMEA/349190/2006

**FRÅGOR OCH SVAR OM ÅTERKALLANDE AV ANSÖKAN OM EN ÄNDRING AV
GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
för
DEPOCYTE**

Internationellt generiskt namn (INN): *cytarabin*

Den 28 juni 2006 underrättade SkyePharma PLC officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om en ny indikation för DepoCyte 50 mg injektionsvätska i form av suspension för intratekal behandling av neoplastisk meningit med solida tumörer.

Vad är DepoCyte?

DepoCyte är en suspension avsedd för injektion som innehåller 50 mg av det aktiva innehållsämnet cytarabin. DepoCyte används för behandling av lymfomatös meningit. Detta är ett tillstånd där tumörceller i form av lymfomceller har spridit sig till de hinnor (meninger) som omger nervsystemet. DepoCyte hjälper till att kontrollera sjukdomssymptomen. DepoCyte injiceras direkt i nervsystemet, i utrymmet mellan ryggraden och hjärnan (intratekal injektion).

Vad skulle DepoCyte användas för?

DepoCyte var tänkt att användas för behandling av neoplastisk meningit med solida tumörer. Detta är en sjukdom där cancerceller som ursprungligen kommer från en solid tumör (t.ex. lung- eller bröstcancer) sprider sig till nervsystemets hinnor. DepoCyte var tänkt att injiceras intratekalt.

Hur är det tänkt att DepoCyte ska verka?

Det aktiva innehållsämnet i DepoCyte, cytarabin, är ett anticancermedel. Det är ett cytotoxiskt läkemedel (ett läkemedel som dödar delande celler, t.ex. cancerceller) och tillhör gruppen antimetaboliter.

Cytarabin har använts som anticancermedel sedan 1970-talet. DepoCyte innehåller cytarabin i en speciell formulering: det aktiva innehållsämnet är inneslutet i liposomer (små fettpartiklar) varifrån det långsamt frisätts.

Vilken dokumentation har företaget lämnat till CHMP som stöd för sin ansökan?

Företaget har lämnat resultat från två olika studier med 164 patienter med neoplastisk meningit med fasta tumörer. DepoCyte jämfördes med metotrexat (ett annat anticancermedel) och båda läkemedlen administrerades intratekalt. Studierna mätte hur lång tid det tog innan sjukdomen framskred.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan hade kommit till dag 90 när företaget drog tillbaka den. Utvärderingen var avslutad och CHMP skulle ha avgett ett negativt yttrande.

Det tar normalt upp till 90 dagar för CHMP att anta ett yttrande efter det att en ansökan om ändring av ett godkännande för försäljning har lämnats in. Efter CHMP:s yttrande tar det oftast omkring sex veckor för Europeiska kommissionen att aktualisera licensen.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgången av uppgifter vid tidpunkten för återkallandet hyste CHMP betänkligheter och dess preliminära ståndpunkt var att DepoCyte inte kunde godkännas för intratekal behandling av neoplastisk meningit med solida tumörer.

Vilka var CHMP:s främsta betänkligheter?

CHMP:s betänkligheter berodde på att de studier som företaget presenterade inte tillräckligt klart visade att Depocyte var lika effektivt som, eller mer effektivt än, metotrexat som ges intratekalt. Betänkligheterna gällde hur analysen av data hade genomförts.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att det inte hade visats att nyttan av DepoCyte vid behandling av neoplastisk meningit med solida tumörer uppvägde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att återkalla sin ansökan?

Företagets skrivelse till EMEA om återkallelse gällande DepoCyte finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar/humanitära program (s.k. compassionate use-program) med DepoCyte?

Företaget har informerat CHMP om att beslutet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar eller humanitära program. Om du deltar i en klinisk prövning eller i ett humanitärt program och behöver mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som skriver ut läkemedlet åt dig.

Vad händer med DepoCyte för behandling av lymfomatös meningit?

Inget händer med användningen av DepoCyte för de indikationer för vilka läkemedlet redan är godkänt och för vilka förhållandet mellan risk och nytta är oförändrat.