



European Medicines Agency

Londýn, 1. června 2006
Dok.č. EMEA/189992/2006

**OTÁZKY A ODPOVĚDI TÝKAJÍCÍ SE STAŽENÍ ŽÁDOSTI O VYDÁNÍ ROZHODNUTÍ O
REGISTRACI
přípravku
SCINTIMUN**

Mezinárodní nechráněný název (INN): **Besilesomab**

Dne 17. května 2006, společnost CIS bio international oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku SCINTIMUN, určeného k diagnostickému zobrazování za účelem lokalizace infekčních nebo zánětlivých lézí a odhalení metastáz (šíření rakovinného bujení) v kostní dřeni.

Co je SCINTIMUN?

Přípravek SCINTIMUN obsahuje účinnou látku besilesomab. SCINTIMUN je bílý prášek, který se smísí s radioaktivní látkou (pertechnetát sodný (^{99m}Tc)) pro přípravu roztoku k nitrožilní injekci.

V Evropské unii již byl tento přípravek v letech 1993 a 1994 pro podobné indikace zaregistrován v České republice, v Maďarsku a ve Švédsku v souladu s postupy národní registrace.

Na co měl být přípravek SCINTIMUN používán?

Přípravek SCINTIMUN měl být používán u dospělých pacientů k odhalení infekčních nebo zánětlivých lézí a také ke zjištění, zda se v kostní dřeni vyskytují metastázy.

Tento léčivý přípravek mělo být dovoleno podávat pouze odborným zdravotnickým pracovníkům se zkušenostmi s využitím radioaktivních přípravků.

Jak měl přípravek SCINTIMUN působit?

Besilesomab je monoklonální protilátka (typ bílkoviny, která je určena k rozpoznávání a navázání se na specifickou strukturu zvanou antigen, jež se nachází na určitých buňkách v těle). Po spojení s radioaktivní látkou a podání se váže na antigen přítomný na povrchu určitého typu krevních buněk, nazývaných granulocyty, a přenáší na ně radioaktivitu. Tyto buňky se akumulují tam, kde dochází k infekci nebo zánětu v těle a také v kostní dřeni. Akumulaci radioaktivity lze poté zjistit v oblastech infekce nebo zánětu s použitím speciální kamery, která odhaluje oblasti radioaktivity a také oblasti v kostní dřeni, kde se radioaktivita neobjevuje v důsledku přítomnosti metastáz.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Účinky přípravku SCINTIMUN byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Společnost předložila celkem sedm studií, do nichž bylo zařazeno více než 1 000 pacientů. Hlavní studie se zaměřily zejména na bezpečnost přípravku a na to, do jaké míry byl pacienty snášen. Na podporu využití přípravku SCINTIMUN při zjišťování metastáz v kostní dřeni byly využity informace z vědeckých publikací.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Společnost stáhla svou žádost ve 120. den od jejího podání.

Výbor CHMP vypracoval seznam otázek, na které měla společnost odpovědět, ale společnost na ně neodpověděla.

Výbor CHMP obvykle posoudí novou žádost do 210 dní. Na základě zhodnocení výchozí dokumentace výbor CHMP vypracuje seznam otázek (ve 120. den), který je zaslán společnosti. Jakmile společnost dodá odpovědi na otázky, výbor CHMP je zhodnotí a před vydáním stanoviska

může společnosti předložit další otázky (ve 180. den). Poté, co výbor CHMP vydá své stanovisko, Evropská komise obvykle vydá licenci přibližně do dvou měsíců.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě prověření údajů dostupných v době stažení žádosti měl výbor CHMP jisté pochybnosti a jeho předběžné stanovisko bylo, že přípravek SCINTIMUN nemůže být schválen pro diagnostické zobrazování za účelem lokalizace infekčních a zánětlivých lézí a odhalení metastáz v kostní dřeni.

Čím byl výbor CHMP nejvíce znepokojen?

Provedené studie nemohly poskytnout dostatek důkazů o diagnostické hodnotě přípravku SCINTIMUN a společnost v současné době provádí další práci za účelem získání většího množství informací o tomto přípravku.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje agenturu EMEA o stažení žádosti, je k dispozici zde.

Jaké důsledky má stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek SCINTIMUN podáván v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že bude v probíhajících klinických studiích přípravku SCINTIMUN pokračovat až do jejich dokončení.

Pokračovat bude také v programu zvláštní léčby z humanitních důvodů na základě principu tzv. compassionate use (v němž mohou lékaři požádat o léčivý přípravek pro určitou chorobu pro jednoho ze svých pacientů ještě před dokončením postupu registrace léčiva) tam, kde je uskutečňován.

Pokud jste zařazen(a) do klinické studie nebo do programu podávání léčiv v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který Vám přípravek podává.

Společnost bude přípravek nadále poskytovat v zemích, kde má tento přípravek národní registraci (Česká republika, Maďarsko a Švédsko).