



European Medicines Agency

London, den 1.juni 2006
Ref.dok. EMEA/189992/2006

**SPØRGSMÅL OG SVAR VEDRØRENDE TILBAGETRÆKNING AF ANSØGNINGEN OM
MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
for
SCINTIMUN**

Internationalt fællesnavn (INN): **besilesomab**

EMA modtog på et senere tidspunkt en genansøgning for dette produkt. Information om resultatet af denne genansøgning findes [her](#).

Den 17. maj 2006 meddelte CIS bio international officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at firmaet ønskede at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for SCINTIMUN, der er til brug ved diagnostisk scanning med henblik på lokalisering af betændelse eller betændelseslignende forandringer og til sporing af metastaser (spredning af kræftceller) i knoglemarven.

Hvad er SCINTIMUN?

SCINTIMUN indeholder det aktive stof besilesomab. SCINTIMUN er et hvidt pulver, der iblandes et radioaktivt stof (natrium pertechnetat (^{99m}Tc)) og efter opløsning indsprøjtes i en vene.

I EU er produktet i forvejen godkendt nationalt i Tjekkiet, Ungarn og Sverige i 1993 og 1994 til tilsvarende indikationer.

Hvad forventedes SCINTIMUN anvendt til?

SCINTIMUN skulle anvendes hos voksne til at lokalisere infektioner eller betændelseslignende forandringer og desuden til at spore metastaser i knoglemarven.

Lægemidlet måtte kun udleveres af specialuddannet sundhedspersonale med erfaring i brug af radioaktive lægemidler.

Hvordan forventes SCINTIMUN at virke?

Besilesomab er et monoklonalt antistof, dvs. en proteintype, hvis form bevirker, at det genkender og binder sig til en bestemt struktur, der kaldes et antigen, og findes på visse celler i organismen. Når antistoffet er blevet kombineret med det radioaktive stof, gives det til patienten. Det binder sig nu til antigenet på overfladen af de hvide blodlegemer og gør derved blodlegemerne radioaktive. Denne type celler samler sig på steder med infektion og betændelse, samt i knoglemarven. Den ansamlede radioaktivitet kan derfor spores i områder med infektion eller betændelse ved hjælp af et særligt kamera. I knoglemarven afslører det desuden områder, hvor der mangler radioaktivitet, fordi området er udfyldt med kræftceller, der har bredt sig (metastaser).

Hvilken dokumentation har firmaet fremlagt i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virkningerne af SCINTIMUN er først testet i forsøgsmodeller, inden de er undersøgt hos mennesker. Firmaet har fremlagt i alt syv undersøgelser med tilsammen over 1 000 patienter. Ved tilrettelæggelsen af hovedundersøgelserne var der hovedsagelig tænkt på sikkerheden og på, hvor godt lægemidlet tåles af patienterne. Som dokumentation for brugen af SCINTIMUN til påvisning af metastaser i knoglemarv er anvendt oplysninger fra videnskabelige publikationer.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Denne ansøgning var på dag 120, da firmaet trak den tilbage.

CHMP havde opstillet en række spørgsmål, som firmaet skulle besvare, hvilket endnu ikke var sket. CHMP er normalt indtil 210 dage om at vurdere en ny ansøgning. På grundlag af gennemgangen af den indledende dokumentation opstiller CHMP en række spørgsmål (på dag 120), der forelægges firmaet. Når firmaet har besvaret spørgsmålene, gennemgår CHMP besvarelsen og kan, inden det afgiver en udtalelse, stille eventuelle supplerende spørgsmål (på dag 180). Efter at CHMP har afgivet sin udtalelse, er Europa-Kommissionen sædvanligvis ca. to måneder om at udstede tilladelsen.

Hvad anbefalede CHMP på dette tidspunkt?

Efter gennemgang af de oplysninger, der forelå på tilbagetrækningstidspunktet, var der i CHMP betænkelighed, og udvalgets foreløbige standpunkt var, at SCINTIMUN ikke kunne godkendes til scanning til diagnoseformål med henblik på at lokalisere betændelse eller betændelseslignende forandringer eller spore metastaser i knoglemarv.

Hvori bestod CHMPs vigtigste betænkeligheder?

Undersøgelserne var tilrettelagt på en måde, så de ikke gav tilstrækkelig dokumentation for SCINTIMUNs brugbarhed til diagnoseformål. Firmaet gennemfører derfor yderligere arbejde for at skaffe flere oplysninger om lægemidlet.

Hvilke grunde angav firmaet for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Firmaets brev til EMEA med meddelelsen om tilbagetrækningen kan ses her.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse med SCINTIMUN?

Firmaet har oplyst til CHMP, at de igangværende kliniske undersøgelser med SCINTIMUN vil fortsætte, til de er gennemført.

Firmaet vil desuden fortsætte programmet til anvendelse med særlig udleveringstilladelse (dvs. et program, hvor en læge kan anmode om udlevering af et lægemiddel til en bestemt sygdom, før lægemidlet er endeligt godkendt).

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse eller i et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse og har behov for mere information om din behandling, bedes du kontakte den læge, der giver dig denne behandling.

Firmaet vil fortsat levere produktet i de lande, hvor det er godkendt nationalt (Tjekkiet, Ungarn og Sverige).