



**FRAGEN UND ANTWORTEN ZUR RÜCKNAHME DES ANTRAGS AUF GENEHMIGUNG
FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN
von
SCINTIMUN**

Internationaler Freiname (INN): **Besilesomab**

Für dieses Arzneimittel wurde später erneut ein Antrag auf Zulassung bei der EMEA gestellt.
Informationen zum Ergebnis dieser erneuten Einreichung, siehe [hier](#).

Am 17. Mai 2006 teilte CIS bio international dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels SCINTIMUN zurückzieht. Die beantragte Indikation war die Lokalisierung von infektiösen oder entzündlichen Läsionen und die Erkennung von Metastasen (Krebszellen, die vom Entstehungsort auf andere Körperteile übergreifen) im Knochenmark mit bildgebenden Diagnoseverfahren.

Was ist SCINTIMUN?

SCINTIMUN enthält den Wirkstoff Besilesomab. SCINTIMUN ist ein weißes Pulver, das mit einer radioaktiven Substanz (Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)) zur Herstellung einer Lösung zur intravenösen Injektion gemischt wird.

In der Europäischen Union wurde dieses Produkt 1993 und 1994 im Rahmen nationaler Verfahren in der Tschechischen Republik, in Ungarn und Schweden für ähnliche Indikationen zugelassen.

Wofür sollte SCINTIMUN angewendet werden?

SCINTIMUN sollte bei Erwachsenen eingesetzt werden, um Infektionen oder entzündliche Läsionen zu lokalisieren und festzustellen, ob sich im Knochenmark Metastasen angesiedelt haben.

Das Arzneimittel sollte ausschließlich von Ärzten bzw. medizinischem Fachpersonal verabreicht werden, das erfahren in der Handhabung von Radiopharmaka ist.

Wie soll SCINTIMUN wirken?

Besilesomab ist ein monoklonaler Antikörper (eine Proteinart, die eigens darauf ausgelegt ist, eine bestimmte Struktur, ein so genanntes Antigen, das in bestimmten Körperzellen vorkommt, zu erkennen und zu binden). Nach der Mischung mit der radioaktiven Substanz und der Verabreichung lagert sich der Antikörper an das an der Oberfläche bestimmter Blutkörperchen (der so genannten Granulozyten) vorhandene Antigen an und transportiert auf diese Weise die Radioaktivität direkt zu den Zellen. Diese Zellen sammeln sich an Infektions- und Entzündungsherden im Körper sowie im Knochenmark an. Folglich lässt sich in diesen Bereichen eine radioaktive Konzentration beobachten, die mit einer Spezialkamera sichtbar gemacht werden kann. Gleichzeitig weist eine fehlende Radioaktivität im Knochenmark auf die Ansiedlung von Metastasen hin.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen dem CHMP zur Stützung des Antrags vorgelegt?

Die Wirkungen von SCINTIMUN wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Das Unternehmen legte insgesamt sieben Studien mit mehr als 1.000 Patienten vor. In den Hauptstudien wurde vor allem die Sicherheit und Verträglichkeit des Arzneimittels für den Patienten unter-

sucht. Der Einsatz von SCINTIMUN bei der Erkennung von Metastasen im Knochenmark wurde durch wissenschaftliche Publikationen gestützt.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Als der Antrag vom Unternehmen zurückgezogen wurde, war in dem Antragsverfahren Tag 120 erreicht.

Der CHMP hatte eine Liste von Fragen an das Unternehmen formuliert, die von diesem noch nicht beantwortet worden waren.

Zur Beurteilung eines neuen Antrags benötigt der CHMP in der Regel bis zu 210 Tage. Basierend auf der Überprüfung der anfänglich eingereichten Unterlagen erstellt der CHMP (an Tag 120) eine Liste von Fragen, die dem Unternehmen zugesandt wird. Sobald das Unternehmen Antworten auf diese Fragen übermittelt hat, werden diese vom CHMP geprüft. Bevor der CHMP ein Gutachten abgibt, kann er dem Unternehmen (an Tag 180) etwaig verbleibende Fragen stellen. Im Anschluss an das Gutachten des CHMP dauert es in der Regel etwa 2 Monate, bis die Europäische Kommission eine Zulassung erteilt.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme des Antrags Bedenken. Der Ausschuss war der vorläufigen Ansicht, dass SCINTIMUN zur Lokalisierung von infektiösen oder entzündlichen Läsionen und zur Erkennung von Metastasen im Knochenmark mit bildgebenden Diagnoseverfahren nicht zugelassen werden kann.

Was waren die wesentlichen Bedenken des CHMP?

Mit der bisherigen Konzeption der Studien konnte der diagnostische Nutzen von SCINTIMUN nicht ausreichend nachgewiesen werden, und das Unternehmen führt weitere Arbeiten durch, um ausführlichere Informationen über dieses Arzneimittel vorzulegen.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgezogen?

Das Schreiben, in dem das Unternehmen die EMEA über die Rücknahme des Antrags informiert, finden Sie hier.

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten in laufenden klinischen Versuchen bzw. „Compassionate-Use“-Programmen mit SCINTIMUN?

Das Unternehmen hat den CHMP unterrichtet, dass die laufenden Studien mit SCINTIMUN zu Ende geführt werden.

Außerdem plant es die Fortsetzung des „Compassionate-Use“-Programms (Programm, bei dem Ärzte ein Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung für einen ihrer Patienten beantragen können, bevor dieses Mittel vollständig genehmigt wurde) in Ländern, in denen ein solches Programm zur Verfügung steht.

Sollten Sie an einem klinischen Versuch oder an einem „Compassionate-Use“-Programm teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.

Das Unternehmen wird dieses Produkt weiter in Länder liefern, in denen eine einzelstaatliche Zulassung besteht (Tschechische Republik, Ungarn und Schweden).