



Λονδίνο 1 Ιουνίου 2006
Αρ. πρωτ.. EMEA/189992/2006

**ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ
ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
στο
SCINTIMUN**

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): **besilesomab**

Για το προϊόν αυτό είχε και παλαιότερα υποβληθεί αίτηση για έγκριση στον EMEA . Πατείστε [εδώ](#)
για πληροφορίες σχετικά με την έκβαση της νέας κατάθεσης αίτησης.

Στις 17 Μαΐου 2006, η CIS bio international κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού την απόφασή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο SCINTIMUN. Η ένδειξη για την οποία είχε υποβληθεί αίτηση ήταν η διαγνωστική απεικόνιση για τον εντοπισμό λοιμωδών και φλεγμονωδών αλλοιώσεων και την ανίχνευση μεταστάσεων (όταν εξαπλώνεται ο καρκίνος) στο μυελό των οστών.

Τι είναι το SCINTIMUN;

Το SCINTIMUN περιέχει τη δραστική ουσία besilesomab. Το SCINTIMUN είναι μια λευκή σκόνη η οποία αναμειγνύεται με μια ραδιενεργή ουσία (sodium pertechnetate (^{99m}Tc)), για την παρασκευή διαλύματος για ενδοφλέβια έγχυση.

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το προϊόν αυτό έχει ήδη εγκριθεί για παρόμοιες ενδείξεις στην Τσεχική Δημοκρατία, την Ουγγαρία και τη Σουηδία, το 1993 και το 1994, στο πλαίσιο εθνικής διαδικασίας.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το SCINTIMUN ;

Το SCINTIMUN επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες για τον εντοπισμό λοιμωδών ή φλεγμονωδών αλλοιώσεων και παράλληλα για την ανίχνευση μεταστάσεων στον μυελό των οστών.

Η χορήγηση αυτού του φαρμάκου επρόκειτο να γίνει αποκλειστικά από επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ειδικευμένους στη χρήση ραδιενεργών φαρμάκων.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του SCINTIMUN ;

Το Besilesomab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί ώστε να αναγνωρίζει και να δεσμεύεται με μια ειδική δομή, που ονομάζεται αντιγόνο, η οποία ενδέχεται να υπάρχει σε ορισμένα κύτταρα του σώματος). Κατόπιν της ανάμειξης με τη ραδιενεργή ουσία και τη χορήγηση, προσκολλάται στο αντιγόνο που υπάρχει στην επιφάνεια ενός ειδικού τύπου κυττάρων του αίματος, γνωστών ως κοκκιοκυττάρων, και μεταφέρει τη ραδιενέργεια σε αυτά. Τα κύτταρα αυτά συσσωρεύονται στο σημείο του σώματος όπου υφίσταται η λοίμωξη ή η φλεγμονή καθώς επίσης και στο μυελό των οστών. Συνεπώς, η συσσώρευση της ραδιενέργειας μπορεί να ανιχνευθεί στις περιοχές λοίμωξης ή φλεγμονής, με ειδική κάμερα η οποία αποκαλύπτει τις ραδιενεργές περιοχές, όπως ακριβώς και την έλλειψη ραδιενέργειας στον προσβεβλημένο από μεταστάσεις μυελό των οστών.

Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στην CHMP;

Τα αποτελέσματα του SCINTIMUN ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα, προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Η παρασκευάστρια εταιρεία υπέβαλλε συνολικά επτά μελέτες που περιελάμβαναν πάνω από 1.000 ασθενείς. Ο σχεδιασμός των βασικών ερευνών επικεντρώθηκε κυρίως στην ασφάλεια και στο πόσο

καλώς ανεκτό ήταν το φάρμακο από τους ασθενείς. Χρησιμοποιήθηκαν πληροφορίες από επιστημονικές δημοσιεύσεις για να τεκμηριωθεί η χρήση του SCINTIMUN στην ανίχνευση των μεταστάσεων στον μυελό των οστών.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης ;

Τη στιγμή της απόσυρσης από την εταιρεία, η αίτηση βρισκόταν στην ημέρα 120 της διαδικασίας αξιολόγησης.

Η CHMP κατάρτισε κατάλογο ερωτήσεων προς απάντηση εκ μέρους της παρασκευάστριας εταιρείας, στον οποίο κατάλογο η εταιρεία δεν απάντησε.

Η αξιολόγηση μιας νέας αίτησης από την CHMP διαρκεί κατά κανόνα έως και 210 ημέρες. Βάσει της εξέτασης της αρχικής τεκμηρίωσης, η CHMP καταρτίζει έναν κατάλογο ερωτήσεων (την ημέρα 120), τον οποίο αποστέλλει στην παρασκευάστρια εταιρεία. Αφής στιγμής η παρασκευάστρια εταιρεία υποβάλει τις απαντήσεις της στις ερωτήσεις, η CHMP τις εξετάζει και ενδεχομένως θέτει τυχόν συμπληρωματικές ερωτήσεις (ημέρα 180), πριν από την έκδοση γνώμης.

Μετά την έκδοση γνώμης από την CHMP, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορηγεί άδεια κυκλοφορίας μετά από χρονικό διάστημα 2 περίπου μηνών.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι δεν ήταν δυνατόν να δοθεί έγκριση στο SCINTIMUN για τη διαγνωστική απεικόνιση με στόχο τον εντοπισμό λοιμωδών και φλεγμονωδών αλλοιώσεων και την ανίχνευση μεταστάσεων στον μυελό των οστών.

Ποιες ήταν οι κύριες ανησυχίες της CHMP;

Σύμφωνα με τις μελέτες που παρουσιάστηκαν, δεν μπορούσε να αποδειχθεί επαρκώς η διαγνωστική αξία του SCINTIMUN, και η παρασκευάστρια εταιρεία διεξάγει περαιτέρω εργασίες προκειμένου να παράσχει περαιτέρω πληροφορίες για το συγκεκριμένο φάρμακο.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Η επιστολή της παρασκευάστριας εταιρείας με την οποία γνωστοποιείται στον EMEA η απόσυρση της αίτησης διατίθεται εδώ.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές / προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με SCINTIMUN;

Η εταιρεία πληροφόρησε τον Οργανισμό ότι οι κλινικές δοκιμές για το SCINTIMUN που βρίσκονται σε εξέλιξη θα συνεχιστούν μέχρι την ολοκλήρωσή τους.

Θα συνεχιστεί επίσης το πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης (όπου οι ιατροί μπορούν να ζητούν για τους ασθενείς τους φάρμακα για συγκεκριμένες παθήσεις πριν από την πλήρη έγκριση των φαρμάκων αυτών) εφόσον συντρέχει περίπτωση.

Ωστόσο, εάν λαμβάνετε θεραπεία, συμμετέχετε σε κάποια κλινική δοκιμή ή σε κάποιο πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αγωγή σας, επικοινωνήστε με τον ιατρό που σας την χορηγεί.

Η παρασκευάστρια εταιρεία θα συνεχίσει να παρέχει το συγκεκριμένο προϊόν στις χώρες όπου αυτό έχει εγκριθεί στο πλαίσιο εθνικής διαδικασίας (Τσεχική Δημοκρατία, Ουγγαρία και Σουηδία).