



**PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA RETIRADA DE LA SOLICITUD DE
COMERCIALIZACIÓN
para
SCINTIMUN**

Denominación común internacional (DCI): **besilesomab**

Posteriormente se ha presentado una nueva solicitud de autorización para este medicamento. Pinche [aquí](#) para obtener más información.

El 17 de mayo de 2006, CIS bio internacional notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) su decisión de retirar la solicitud de autorización de comercialización de SCINTIMUN, medicamento para el diagnóstico por imágenes para determinar la localización de lesiones inflamatorias o infecciosas y para detectar metástasis (diseminación del cáncer) en la médula ósea.

¿Qué es SCINTIMUN?

SCINTIMUN contiene el principio activo besilesomab. SCINTIMUN es un polvo blanco que debe mezclarse con una sustancia radioactiva (pertechnetato de sodio [^{99m}Tc]) para obtener una solución para inyección intravenosa.

En la Unión Europea, este producto ya ha sido aprobado en la República Checa, Hungría y Suecia, en 1993 y 1994, mediante procedimiento nacional, para indicaciones similares.

¿Para qué estaba previsto utilizar SCINTIMUN?

SCINTIMUN se debía utilizar en adultos para localizar una infección o una lesión inflamatoria, así como para detectar la existencia de metástasis en la médula ósea.

La administración de este medicamento debía estar restringida únicamente a profesionales sanitarios con experiencia en el manejo de medicamentos radioactivos.

¿Cómo debía actuar SCINTIMUN?

Besilesomab es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína diseñada para reconocer y unirse a una estructura específica denominada antígeno, que puede hallarse en determinadas células del organismo). Tras la combinación con la sustancia radioactiva y la administración, se une al antígeno presente en la superficie de determinado tipo de células sanguíneas, denominadas granulocitos, de modo que la radioactividad llega hasta ellas. Estas células se acumulan en el lugar de la infección e inflamación en el organismo, así como en la médula ósea. Por lo tanto, se puede detectar la acumulación radioactiva en focos de infección o inflamación, mediante el uso de una cámara especial que permite identificar las áreas de radioactividad, así como la ausencia de radioactividad en la médula ósea afectada por metástasis.

¿Qué documentación ha presentado la empresa para apoyar la solicitud remitida al CHMP?

Los efectos de SCINTIMUN se evaluaron primero en modelos experimentales antes de ser estudiados en seres humanos.

La Empresa presentó un total de siete estudios, en los que participaron más de 1.000 pacientes. El diseño de los principales estudios se basó sobre todo en la seguridad y en el grado de tolerancia del

medicamento por parte del paciente. Se utilizó información procedente de publicaciones científicas para justificar el uso de SCINTIMUN en la detección de metástasis en la médula ósea.

¿Hasta dónde había avanzado la evaluación cuando se retiró la solicitud?

La solicitud estaba en el día 120 cuando fue retirada por la Empresa.

El CHMP había formulado una lista de preguntas para ser respondidas por la Empresa, y ésta no había respondido.

El CHMP tarda normalmente hasta 210 días en evaluar una nueva solicitud. Tras examinar la documentación inicial, el CHMP prepara una lista de preguntas (en el día 120) que se envía a la Empresa. Una vez que la Empresa ha devuelto sus respuestas a las preguntas, el CHMP las examina y, antes de emitir un dictamen, puede formular alguna otra pregunta (en el día 180). Tras el dictamen del CHMP, la Comisión Europea suele tardar unos 2 meses en conceder la autorización.

¿Cuál era la recomendación del CHMP en ese momento?

Tras examinar los datos en el momento de la retirada de la solicitud, el CHMP había encontrado algunos problemas y su opinión provisional era que SCINTIMUN no podía ser autorizado para el diagnóstico por imágenes para determinar la localización de lesiones inflamatorias o infecciosas, así como para detectar metástasis en la médula ósea.

¿Cuáles eran los principales problemas encontrados por el CHMP?

Los estudios, tal como se diseñaron, no pudieron aportar suficientes pruebas sobre el valor diagnóstico de SCINTIMUN, por lo que la Empresa está llevando a cabo nuevas investigaciones para proporcionar más información sobre este medicamento.

¿Qué razones ha dado la Empresa para retirar la solicitud?

La carta presentada por la Empresa a la EMEA para notificar la retirada de la solicitud puede consultarse aquí.

¿Qué consecuencias tiene la retirada de la solicitud para los pacientes que estén participando en estudios clínicos y programas de uso compasivo con SCINTIMUN?

La Empresa ha informado al CHMP de que los estudios clínicos de SCINTIMUN que estén en curso continuarán hasta su finalización.

También continuarán los programas de uso compasivo (en los que los médicos pueden solicitar un medicamento para una enfermedad específica para uno de sus pacientes antes de que dicho medicamento haya sido totalmente aprobado), en el caso de que existieran.

Si usted está participando en un estudio clínico o en un programa de uso compasivo y necesita más información sobre su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le esté administrando dicho tratamiento.

La Empresa continuará suministrando este producto en los países en los que esté aprobado mediante el procedimiento nacional (República Checa, Hungría y Suecia).