

London, 1. juuni 2006
Viitedokument EMEA/189992/2006

TEAVE MÜÜGILOA TAGASIVÕTMISE KOHTA SCINTIMUN

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): **besilesomab**

Informatsioon selle ravimi kohta esitati EMEA-le uuesti läbivaatamiseks. Informatsiooni lõpptulemuse leiate [siit](#).

17. mail 2006 teatas CIS bio international ametlikult inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele oma otsusest võtta tagasi oma müügiloo taotlus ravimile SCINTIMUN pildidiagnostikaks infektsiooni- või põletikulesioonide asukoha kindlaksmääramiseks ja metastaaside (vähi leviku) avastamiseks luuüdis.

Mis on SCINTIMUN?

SCINTIMUN sisaldab toimeainena besilesomabi. SCINTIMUN on valge pulber, mis segatakse intravenoosse süstelahuse valmistamiseks radioaktiivse ainega (naatriumpertehneaat (^{99m}Tc)). See ravim on saanud Euroopa Liidus samade näidustuste suhtes müügiloo 1993. ja 1994. aastal siseriikliku menetluse tulemusena Tšehhi Vabariigis, Ungaris ja Rootsis.

Milleks taheti SCINTIMUNi kasutada?

SCINTIMUNi plaaniti kasutada täiskasvanutel infektsiooni- või põletikulesiooni leidmiseks ning metastaaside avastamiseks luuüdis.

Ravimit plaaniti lubada manustada ainult radioaktiivsete ravimite käsitsemises kogenud tervishoiutöötajatel.

Milline on SCINTIMUNi eeldatav toime?

Besilesomab on monoklonaalne antikeha (proteiini liik, mis on ette nähtud ära tundma teatavates keharakkudes leiduvat spetsiifilist struktuuri, mida nimetatakse antigeeniks, ja sellega seonduma). Pärast manustamist koos radioaktiivse ainega seondub see teatud liiki vererakkude, granulotsüütide pinnal leiduvate antigeenidega ja annab neile radioaktiivsuse edasi. Need rakud kogunevad kehas kohtadesse, kus on nakkus või põletik, ning samuti luuüdisse. Radioaktiivsuse kogunemist saab seega avastada infektsiooni- ja põletikupiirkondades, kasutades spetsiaalset radioaktiivseid piirkondi esile toovast kaamerast, samuti radioaktiivsuse puudumist luuüdis, kus esineb metastaase.

Millised dokumendid ettevõtte inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele oma taotluse toetuseks esitas?

Enne uuringuid inimestel kontrolliti SCINTIMUNi toimet muude katsetega. Ettevõtte esitas kokku seitsme, rohkem kui 1000 patsienti hõlmanud uuringu tulemused. Põhiuuringutes keskenduti ravimi ohutusele ja talutavusele patsiendi poolt. SCINTIMUNi kasutamist metastaaside avastamiseks luuüdis tõendati andmetega teaduslikust kirjandusest.

Millises järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotluse läbivaatamine oli jõudnud 120. päeva järku, kui ettevõtte selle tagasi võttis.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee oli koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused, kuid ettevõtte ei olnud neile vastanud.

Uue taotluse hindamiseks kulub inimintervishoius kasutatavate ravimite komiteel enamasti kuni 210 päeva. Esmaste dokumentide analüüsi põhjal koostab inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee (120. päeval) küsimuste loetelu, mis saadetakse ettevõttele. Kui ettevõtte on saatnud esitatud küsimustele vastused, vaatab inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee need läbi ning võib esitada ettevõttele enne oma arvamuse väljendamist veel täiendavaid küsimusi (180. päev). Pärast inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamust kulub Euroopa Komisjonil müügiloa väljastamiseks tavaliselt ligikaudu kaks kuud.

Missugune oli sel ajal inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitus?

Taotluse tagasivõtmise ajaks laekunud andmetele tuginedes adus komitee teatud ohtusid ning oli esialgsel seisukohal, et SCINTIMUNi kasutamist piltagnostikaks infektsiooni- või põletikulesioonide leidmiseks ja metastaaside avastamiseks luuüdis ei ole võimalik heaks kiita.

Mis oli inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee ettevaatlikkuse peamiseks põhjuseks?

Sellisel kujul, nagu need uuringud olid üles ehitatud, ei saanud need anda SCINTIMUNi diagnostilise väärtuse kohta piisavalt tõendeid ning ettevõtte teeb täiendavat tööd, et esitada selle ravimi kohta rohkem andmeid.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte poolt Euroopa Ravimiametile saadetud kiri teavitamaks viimast taotluse tagasivõtmisest on avaldatud siin.

Millised on taotluse tagasivõtmise tagajärjed praegu SCINTIMUNi kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele?

Ettevõtte teatas inimintervishoius kasutatavate ravimite komiteele, et käimasolevad kliinilised uuringud SCINTIMUNiga jätkuvad ja viiakse lõpule.

Ettevõtte jätkab ka olemasolevaid ravimi eriloaga kasutamise programme (mille kohaselt arstid võivad taotleda ravimi kasutamist mõnel patsiendil teatud haiguse ravimiseks enne ravimile täieliku müügiloa andmist).

Juhul, kui osalete patsiendina niisuguses kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja soovite oma ravi kohta lisateavet, võtke palun ühendust arstiga, kes teile selle ravi määras.

Ettevõtte jätkab nende riikide varustamist selle ravimiga, kus sellele on antud siseriiklik müügiluba (Tšehhi Vabariik, Ungari ja Rootsi).