



KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA PERUUTETUSTA MYNTILUPAHAKEMUKSESTA

Lääkevalmiste: SCINTIMUN

Kansainvälinen yleisnimi (INN): **besilesomabi**

Tätä valmistetta koskeva hakemus on jätetty myöhemmin uudelleen EMEAan. Katso [täältä](#) tiedot uudelleen jätetyn hakemuksen käsittelyn tuloksesta.

CIS bio international ilmoitti 17. toukokuuta 2006 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) toivovansa voida peruuttaa SCINTIMUNia koskeneen myyntilupahakemuksensa. SCINTIMUNIA on käytetty diagnostiseen kuvantamiseen luuytimen infektoituneiden tai inflammatoristen kudosten paikantamiseen tai metastaasien löytämiseen (syövän leviämisvaiheessa).

Mitä SCINTIMUN on?

SCINTIMUNin vaikuttava aine on besilesomabi. SCINTIMUN on valkoinen jauhe, joka sekoitetaan radioaktiiviseen aineeseen (soodaperteknetaatti(^{99m}Tc)), suonensisäisen injektio-olioksen valmistamiseksi.

Valmisteella on ollut myyntilupa Euroopan unionissa jo Tšekin tasavallassa, Unkarissa ja Ruotsissa vuosina 1993 ja 1994 kansallisen menettelyn perusteella samojen käyttöaiheiden osalta.

Mihin SCINTIMUNia aiottiin käyttää?

SCINTIMUNia oli tarkoitus käyttää aikuispotilailla infektion tai inflammatoristen kudosten paikantamiseksi sekä mahdollisten metastaasien toteamiseksi luuytimessä.

Lääkevalmisteen antaminen oli rajoitettu ainoastaan kokeneen ja radioaktiivisten aineiden antamiseen tottuneen hoitoalan ammattilaishenkilöstön tehtäväksi.

Miten SCINTIMUNin odotetaan toimivan?

Monoklonaalinen vasta-aine on proteiini, joka tunnistaa joissakin kehon soluissa olevan tietyn rakenteen (antigeenin) ja sitoutuu siihen. Besilesomabi on monokloonivasta-aine (proteiini, joka on suunniteltu tunnistamaan ja sitomaan tietyn, antigeeniksi kutsutun rakenteen, joka on löydettävissä kehon tietyistä soluista). Yhdistyttyään radioaktiiviseen aineeseen annostelun jälkeen se sitoutuu tiettyntyyppisten, granolysyyteiksi kutsuttujen verisolujen pinnalla olevaan antigeeniin tuo0den niihin radioaktiivisuutta. Näitä soluja kertyy paikkoihin, joissa kehon tai luuytimen solut kerääntyvät yhteen infektion tai inflammaation seurauksena. Tästä johtuen radioaktiivinen kasaantuminen voidaan löytää infekti- ja inflammaatiokohdista käyttämällä erikoiskameraa, joka paljastaa radioaktiiviset kohdat samalla tavalla kuten radioaktiivisuuden puute voidaan löytää metastaaseja sisältävästä luuytimeästä.

Mitä asiakirjoja yritys on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksen tueksi?

SCINTIMUNin vaikutuksia testattiin ensin kokeellisissa malleissa ennen ihmisillä tutkimista.

Yritys esitti seitsemän tutkimusta, joissa oli mukana 1 000 potilasta. Keskeisissä tutkimuksissa keskityttiin pääasiassa turvallisuuteen sekä siihen, miten hyvin potilaat sietivät lääkevalmistetta. Tieteellisten julkaisujen tietoa käytettiin tukemaan SCINTIMUNin käyttöä luuytimen metastaasien löytämisessä.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemusta oli käsitelty 120 päivää, kun yritys peruutti sen.

Lääkevalmistekomitea oli laatinut yritystä varten kysymysluettelon, johon yritys ei ollut vielä vastannut.

Lääkevalmistekomitea arvioi uuden hakemuksen yleensä 210 päivässä. Lääkevalmistekomitea valmistelee yritykselle lähetettävän kysymysluettelon (120 päivän kuluessa) alustavien asiakirjojen tarkastuksen perusteella. Kun yritys on toimittanut vastaukset näihin kysymyksiin, lääkevalmistekomitea tarkastaa ne ja voi esittää yritykselle vielä vastausten tarkastuksen jälkeen esiin nousevia kysymyksiä (180 päivän kuluessa) ennen lausunnon antamista. Euroopan komissio antaa myyntiluvan yleensä noin kahden kuukauden kuluttua siitä, kun lääkevalmistekomitea on antanut lausuntonsa.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Peruuttamishetkellä voimassa olleiden tietojen uudelleentarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea esitti huolestuneisuutensa ja oli alustavasti sillä kannalla, että SCINTIMUNia ei voida hyväksyä diagnostisessa kuvantamisessa infektoituneiden tai inflammatoristen kudosten paikantamiseksi tai luuytimen metastaasien löytämiseksi.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät huolenaiheet?

Tutkimuksen eivät voineet siinä muodossa kuin ne toteutettiin tuottaa riittävää näyttöä SCINTIMUNin diagnostisesta kyvystä, minkä vuoksi yritys ryhtyy lisätoimiin voidakseen toimittaa lisää tätä lääkevalmistetta koskevaa näyttöä.

Mistä syistä yritys peruutti hakemuksen?

Yrityksen ilmoituskirje EMEA:lle myyntilupahakemuksen peruuttamisesta on tässä.

Mitä seurauksia hakemuksen peruuttamisesta on SCINTIMUNin klinisiin kokeisiin tai erityiskäyttöohjelmaan osallistuvilla potilaille?

Yritys ilmoitti CHMP:lle, että meneillään olevat SCINTIMUNia koskevat kliniset kokeet etenevät päätökseen saakka.

Lisäksi yritys jatkaa tarpeen ilmetessä perusteellista käyttöohjelmaa (jossa lääkäri voi pyytää erityisluvan lääkkeen käyttämiseen tietyn potilaan sairauden hoidossa jo ennen kuin lääke on täysin luvallinen).

Jos olet mukana kliinisessä kokeessa tai erityiskäyttöohjelmassa ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.

Yritys jatkaa valmisteen jakelua maissa, joissa valmisteella on kansallinen hyväksyntä (Tšekin tasavalta, Unkari ja Ruotsi).