



**QUESTIONS ET RÉPONSES RELATIVES AU RETRAIT DE LA DEMANDE  
D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ  
POUR  
SCINTIMUN**

Dénomination commune internationale (DCI) : **besilesomab**

Ce produit a fait l'objet d'une resoumission. Des informations sur l'issue de la resoumission sont disponibles [ici](#).

Le 17 mai 2006, CIS bio international a officiellement informé le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de sa décision de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SCINTIMUN. L'indication faisant l'objet de la demande concernait la détermination de l'emplacement des lésions infectieuses ou inflammatoires et la détection des métastases (lorsque le cancer se propage) dans la moelle osseuse par imagerie de diagnostic.

**Qu'est-ce que SCINTIMUN ?**

Le principe actif de SCINTIMUN est le besilesomab. SCINTIMUN est une poudre blanche à mélanger avec une substance radioactive (pertechnétate de sodium (<sup>99m</sup>Tc)) pour obtenir une solution injectable par voie intraveineuse.

Au sein de l'Union européenne, ce produit a déjà été autorisé en République tchèque, en Hongrie et en Suède, en 1993 et en 1994, par une procédure nationale, pour des indications similaires.

**Dans quel cas SCINTIMUN devait-il être utilisé ?**

SCINTIMUN devait être utilisé chez les adultes pour localiser une infection ou une lésion inflammatoire et pour détecter la présence éventuelle de métastases dans la moelle osseuse.

L'administration de ce médicament devait être exclusivement prise en charge par des professionnels de santé expérimentés dans la manipulation des médicaments radioactifs.

**Comment SCINTIMUN devait-il fonctionner ?**

Le besilesomab est un anticorps monoclonal (type de protéine conçue pour reconnaître une structure spécifique, appelée antigène, se trouvant sur certaines cellules de l'organisme et se lier à celle-ci). Après avoir été combiné à la substance radioactive et administré, il se lie à l'antigène présent à la surface d'un certain type de cellules sanguines, les granulocytes, et leur transmet la radioactivité. Ces cellules s'accumulent au site de l'infection et de l'inflammation dans l'organisme et également dans la moelle osseuse. L'accumulation radioactive peut donc être détectée dans les zones de l'infection ou de l'inflammation, à l'aide d'une caméra spéciale qui révèle les zones de radioactivité, de même que l'absence de radioactivité dans la moelle osseuse occupée par les métastases.

**Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier la demande auprès du CHMP ?**

Les effets de SCINTIMUN ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés sur l'homme.

La société a présenté sept études, portant sur plus de 1 000 patients. Le concept des principales études était principalement centré sur la sécurité et le niveau de tolérabilité du médicament par le patient. Des

informations issues de publications scientifiques ont été utilisées pour justifier l'indication de SCINTIMUN pour la détection de métastases dans la moelle osseuse.

#### **À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande ?**

La demande de retrait a été déposée par la société au jour 120.

Le CHMP avait formulé une liste de questions auxquelles devait répondre la société ; la société n'y avait pas répondu.

L'évaluation d'une nouvelle demande par le CHMP prend normalement 210 jours maximum. Sur la base de l'examen de la documentation initiale, le CHMP prépare une liste de questions (au jour 120), qu'il envoie à la société. Dès que la société a répondu aux questions, le CHMP étudie les réponses et peut, avant d'émettre un avis, poser des questions supplémentaires (au jour 180) à la société. Une fois que le CHMP a émis un avis, la Commission européenne accorde une licence dans les 2 mois environ.

#### **Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade ?**

Sur la base de l'examen des données au moment du retrait, le CHMP avait des inquiétudes et pensait à ce stade que SCINTIMUN ne pouvait pas être approuvé pour déterminer l'emplacement des lésions infectieuses ou inflammatoires et pour détecter les métastases dans la moelle osseuse par imagerie de diagnostic.

#### **Quelles étaient les principales inquiétudes du CHMP ?**

Les études présentées par la société n'avaient pas réussi à prouver la valeur diagnostique de SCINTIMUN ; la société mène actuellement des travaux pour fournir plus d'informations sur ce médicament.

#### **Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de sa demande ?**

La lettre de la société informant l'EMA du retrait de sa demande est jointe au présent document.

#### **Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant à des essais cliniques et à des programmes d'octroi compassionnel de SCINTIMUN ?**

La société a informé le CHMP que les études cliniques en cours sur SCINTIMUN seraient menées jusqu'à leur terme.

Leurs programmes d'octroi compassionnel seront également poursuivis (programmes dans le cadre desquels des médecins peuvent demander à utiliser un médicament contre une maladie spécifique pour l'un de leurs patients avant que l'autorisation définitive du médicament n'ait été délivrée) lorsque disponibles.

Si vous êtes actuellement traité, dans le cadre d'un essai clinique ou d'un programme d'octroi compassionnel et souhaitez des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui vous a prescrit le traitement.

La société continuera à commercialiser ce produit dans les pays dans lesquels il a reçu une autorisation nationale (République tchèque, Hongrie et Suède).