



## KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY IRÁNTI KÉRELEM VISSZAVONÁSÁVAL KAPCSOLATBAN SCINTIMUN

Nemzetközi szabadnév (INN): **besilesomab**

E készítmény forgalomba hozatali kérelmét a későbbiekben újból benyújtották az EMEA. Az újonnan benyújtott kérelem elbírálásának eredményéről [itt](#) tájékozódhat.

2006. május 17-én a CIS Bio International hivatalosan értesítette az Ügynökségnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP) arról a döntéséről, hogy visszavonja a SCINTIMUN diagnosztikai képalkotást támogató készítményre beadott forgalomba hozatali engedélykérelmét, amit fertőzés vagy gyulladás által okozott elváltozások helyének meghatározására vagy csontvelő metasztázisok (a rákbetegség szétszóródása) kimutatására használnak.

### **Milyen típusú gyógyszer a SCINTIMUN?**

A SCINTIMUN hatóanyaga a bezilesomab. A SCINTIMUN egy fehér por, amit egy radioaktív anyaggal (nátrium pertehnetát ( $^{99m}\text{Tc}$ )) kell összekeverni intravénás injekciós oldat készítéséhez. Az Európai Unióban a készítményt nemzeti eljárás keretében engedélyezték a Cseh Köztársaságban, Magyarországon és Svédországban hasonló indikációkban 1993-ban és 1994-ben.

### **Milyen betegségek kezelésére szánták a SCINTIMUN-t?**

Úgy volt, hogy a SCINTIMUN-t fertőzés vagy gyulladás által okozott elváltozások helyének meghatározására, valamint annak kimutatására használják felnőttekben, hogy van-e metasztázis a csontvelőben.

A gyógyszer adagolását olyan egészségügyi szakemberek számára tervezték korlátozni, akik megfelelő tapasztalatokkal rendelkeznek a radioaktív gyógyszerek alkalmazásában.

### **Milyen hatásmechanizmust vártak a SCINTIMUN-tól?**

A bezilesomab egy monoklonális antitest (egy fehérje típus, mely úgy lett megtervezve, hogy felismerjen egy, a szervezet bizonyos sejtjein található antigénnek nevezett specifikus szerkezetet és hozzákötődjön). A radioaktív anyaggal történt reakciót és az alkalmazást követően a vérsejtek egy bizonyos, granulocytáknak nevezett típusának felszínén található antigénekhez kötődik, és így radioaktívvá teszi azokat. A szervezetnek azokban a sejtjeiben halmozódik fel, ahol fertőzés vagy gyulladás van, valamint a csontvelőben. Következésképpen a felhalmozódott radioaktivitás kimutatható a fertőzött vagy gyulladásos területeken egy olyan speciális kamerával, mely a radioaktív területeket mutatja meg, mivel a radioaktivitás-mentes csontvelő területeket az metasztázis foglalja el.

### **Milyen dokumentációt nyújtott be a cég a CHMP-nek az alkalmazás alátámasztására?**

Az embereken történő vizsgálatot megelőzően a SCINTIMUN hatását először kísérletes modellekben tanulmányozták.

A cég összesen hét vizsgálat eredményeit nyújtotta be, melyben több mint 1000 beteg vett részt. A fő vizsgálatok úgy lettek kialakítva, hogy elsősorban a biztonságosságra koncentráltak valamint arra, hogy a betegek mennyire jól tolerálják a gyógyszert. A tudományos irodalomból származó információkat használták fel a SCINTIMUN használatának alátámasztására a metasztázisok csontvelőben történő kimutatására.

### **Meddig jutottak el az értékelésben, amikor kérelmet visszavonták?**

A cég a kérelmet a benyújtást követő 120. napon vonta vissza.

A CHMP egy listát állított össze a cég által megválaszolandó kérdésekről, és a cég nem válaszolta meg azokat.

Szokásos esetben a CHMP-nek legfeljebb 210 napja van egy új kérelem kiértékelésére. Az első dokumentáció ellenőrzése alapján a CHMP egy listát készít a kérdéseiről (a 120. napon), amit megküld a cégnek. Amikor a cég megadta a válaszait a kérdésekre, akkor a CHMP áttekinti azokat, és mielőtt szakvéleményt adna, további kérdés(eke)t tehet fel (a 180. napon). A CHMP szakvéleményét követően rendszerint körülbelül 2 hónapra van szüksége az Európai Közösségnek az engedély megadásához.

### **Mit ajánlott akkor a CHMP?**

Az adatoknak a visszavonás időpontjában végzett ellenőrzése alapján a CHMP-nek az volt az aggálya és az volt az időleges szakvéleménye, hogy a SCINTIMUN-t nem lehet engedélyezni képalkotó diagnosztikumként a fertőzések és gyulladások által okozott elváltozások helyének meghatározására, valamint metasztázisok kimutatására a csontvelőben.

### **Mik voltak a CHMP legfőbb aggályai?**

A vizsgálatok abban a formában, ahogy megtervezték azokat, nem tudtak elegendő bizonyítékot szolgáltatni a SCINTIMUN diagnosztikai értékére vonatkozóan, és a cég által a gyógyszerrel további információk gyűjtése céljából végzett vizsgálatok még folyamatban voltak.

### **Mivel indokolta a cég a kérelem visszavonását?**

A cégnek az EMEÁ-t a kérelem visszavonásáról értesítő levele itt található.

### **Mik a visszavonás következményei a SCINTIMUN-nal végzett klinikai vizsgálatokon /engedélyezés előtti kezelési programban résztvevő betegek számára?**

A cég értesítette a CHMP-t, hogy a SCINTIMUN-nal folyamatban lévő klinikai vizsgálatokat addig folytatja, amíg azok be nem fejeződnek.

Az engedélyezés előtti kezelési programban történő alkalmazást (ahol az orvosok gyógyszert kérhetnek egy különleges betegségre az egyik betegük számára a gyógyszer engedélyezését megelőzően) is folytatják, ahol van ilyen.

Ha Ön jelenleg egy klinikai vizsgálatban vagy engedélyezés előtti kezelési programban vesz részt és további információra van szüksége a kezelését illetően, akkor vegye fel a kapcsolatot a kezelőorvosával.

A cég továbbra is forgalmazni fogja ezt a terméket azokban az országokban, ahol a nemzeti hatóságok engedélyezték a forgalomba hozatalát (a Cseh Köztársaságban, Magyarországon és Svédországban).