



European Medicines Agency

Londra, 1 giugno 2006
Doc.Ref. EMEA/189992/2006

**DOMANDE E RISPOSTE SUL RITIRO DELLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
per
SCINTIMUN**

Denominazione comune internazionale (DCI): **besilesomab**

Per questo medicinale è stata successivamente presentata all'EMA una nuova domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. Clicca [qui](#) per ulteriori informazioni sull'esito di tale domanda.

Il 17 maggio 2006 la CIS bio international ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA la sua decisione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale SCINTIMUN. L'indicazione oggetto della domanda era l'imaging diagnostico per determinare la sede esatta di lesioni di natura infettiva o infiammatoria nonché per individuare l'eventuale presenza di metastasi (diffusione del tumore) nel midollo spinale.

Che cos'è SCINTIMUN?

SCINTIMUN contiene il principio attivo besilesomab. SCINTIMUN è una polvere bianca che deve essere sciolta in una sostanza radioattiva (sodio pertecnetato (^{99m}Tc)), per costituire una soluzione da iniettare in vena.

Nell'Unione europea il medicinale è già stato autorizzato per indicazioni simili tra il 1993 e il 1994 nella Repubblica ceca, in Ungheria e in Svezia, tramite procedura nazionale.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato SCINTIMUN?

SCINTIMUN avrebbe dovuto essere utilizzato negli adulti per localizzare un'infezione o una lesione di tipo infiammatorio nonché per individuare l'eventuale presenza di metastasi nel midollo spinale. L'impiego del medicinale doveva essere limitato esclusivamente agli operatori sanitari con esperienza nell'uso di medicinali radioattivi.

Come avrebbe agito SCINTIMUN?

Besilesomab è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina concepito per riconoscere e legarsi a una struttura specifica, denominata antigene, presente su talune cellule dell'organismo). Dopo la miscelazione con la sostanza radioattiva e la somministrazione, l'anticorpo si lega all'antigene presente sulla superficie di alcune cellule del sangue, i granulociti, a cui trasferisce radioattività. Queste cellule si accumulano nelle zone del corpo colpite da infezione e infiammazione, nonché nel midollo spinale. È quindi possibile rilevare un addensamento radioattivo in zone interessate da un'infezione o un'infiammazione, utilizzando una speciale telecamera che, per l'appunto, mette in evidenza le zone di radioattività; nel midollo spinale, invece, l'assenza di radioattività è indicativa della presenza di metastasi.

Qual è la documentazione presentata dalla ditta al CHMP a sostegno della domanda?

Gli effetti di SCINTIMUN sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

La ditta ha presentato in tutto sette studi, cui hanno partecipato oltre 1 000 pazienti. Il disegno degli studi principali era prevalentemente incentrato sulla sicurezza e sulla capacità del paziente di tollerare

il medicinale. Per supportare invece l'uso di SCINTIMUN nel rilevamento delle metastasi nel midollo spinale sono state addotte informazioni raccolte da pubblicazioni scientifiche.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La ditta ha ritirato la domanda quando questa si trovava al giorno 120.

Il CHMP aveva preparato un elenco di domande a cui la ditta avrebbe dovuto rispondere, e quest'ultima non aveva ancora inviato le sue risposte.

Il CHMP normalmente impiega fino a 210 giorni per valutare una nuova domanda. Sulla base dell'esame della documentazione iniziale, il CHMP prepara un elenco di domande (il giorno 120) da inviare alla ditta. Una volta che questa ha fornito le risposte alle domande poste, il CHMP le analizza e, prima di esprimere un parere, può sottoporre nuove domande alla ditta (il giorno 180). Dopo il parere del CHMP, occorrono generalmente circa 2 mesi prima che la Commissione europea rilasci l'autorizzazione.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda il CHMP aveva delle perplessità ed era provvisoriamente del parere che non potesse essere autorizzato l'impiego di SCINTIMUN nell'esame di imaging diagnostico per determinare la sede di lesioni infettive o infiammatorie e per rilevare metastasi nel midollo spinale.

Quali erano i principali dubbi del CHMP?

Gli studi, così come sono stati concepiti, non hanno prodotto elementi sufficienti a dimostrare la validità diagnostica di SCINTIMUN; la ditta sta continuando a lavorare per raccogliere ulteriori informazioni sul medicinale.

Quali sono i motivi esposti dalla ditta per il ritiro della domanda?

La lettera con cui la ditta comunica all'EMA il ritiro della domanda è disponibile qui.

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole con SCINTIMUN?

La ditta ha informato il CHMP che tutti gli studi clinici in corso su SCINTIMUN saranno portati a termine.

La ditta inoltre proseguirà, dove possibile, il programma di uso compassionevole (in cui i medici possono richiedere un medicinale per curare un paziente affetto da una determinata malattia prima che questo medicinale sia pienamente autorizzato).

Le persone inserite in uno studio clinico o in un programma di uso compassionevole che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul loro trattamento sono pregate di rivolgersi al medico che le sta trattando.

La ditta continuerà a fornire il prodotto nei paesi in cui quest'ultimo è autorizzato a livello nazionale (Repubblica ceca, Ungheria e Svezia).