

Londonas, 2006 m. birželio 1 d.
Dok.Nr. EMEA/189992/2006

**KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI DĖL
SCINTIMUN
REGISTRAVIMO LIUDIJIMO PARAIŠKOS ATSIĖMIMO**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): **besilesomabas**

Šio vaistinio preparato paraiška Europos vaistų agentūrai (EMA) buvo pateikta pakartotinai, informaciją apie šios paraiškos rezultatus galite rasti [čia](#).

2006 m. gegužės 17 d. CIS bio international oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistų komitetui (CHMP) apie savo sprendimą atsiimti vaisto SCINTIMUN, naudojamo vaizdo diagnostikai, kuri atliekama infekcinių ar uždegiminių pažeidimų vietai nustatyti ir metastazėms (išplitusiam vėžiui) kaulų čiulpuose aptikti, registravimo liudijimo paraišką.

Kas yra SCINTIMUN?

SCINTIMUN sudėtyje yra veikliosios medžiagos besilesomabo. SCINTIMUN yra balti milteliai, kuriuos sumaišius su radioaktyvia medžiaga (natrio pertechnetatu (^{99m}Tc)), gaunamas tirpalas intraveninėms injekcijoms.

Europos Sąjungoje šis produktas, atlikus nacionalines procedūras, jau buvo patvirtintas panašioms indikacijoms 1993 ir 1994 metais Čekijoje, Vengrijoje ir Švedijoje.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti SCINTIMUN?

SCINTIMUN turėjo būti vartojamas suaugusių pacientų infekcinių ar uždegiminių pažeidimų vietai nustatyti ir metastazėms kaulų čiulpuose aptikti. Šių vaistų vartojimą buvo numatoma apriboti, leidžiant jį naudoti tik specialistams, turintiems radioaktyvių vaistų naudojimo patirtį.

Kokio tikimasi SCINTIMUN veikimo?

Besilesomabas yra monokloninis antikūnas (proteino atmaina, skirta atpažinti ir prisijungti specifinei struktūrai, vadinamai antigenu, kuri gali būti išdėstyta ant tam tikrų organizmo ląstelių). Sumaišius jį su radioaktyvia medžiaga ir pacientui suvartojus šį preparatą, jis prisijungia antigeną, esantį ant tam tikros rūšies kraujo ląstelių, vadinamų granulocitais, paviršiaus, ir paverčia jas radioaktyviomis. Šios ląstelės susikaupia tose organizmo vietose, kuriose vyksta infekciniai ir uždegiminiai procesai, taip pat kaulų čiulpuose. Tokiu būdu, naudojant specialią kamerą, surandančią radioaktyvias zonas, infekcinių ir uždegiminių procesų vietose galima pastebėti radioaktyvias sankaupas, taip pat galima nustatyti kaulų čiulpuose mažesnio radioaktyvumo zonas, kurias užima metastazės.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

SCINTIMUN poveikis pirmą kartą buvo išbandytas eksperimentinėmis sąlygomis, o tik paskui buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Iš viso bendrovė pateikė septynių tyrimų, kuriuose dalyvavo virš 1000 pacientų, duomenis. Pagrindiniai tyrimai daugiausia buvo skirti vaisto saugumui nustatyti ir ištirti, ar pacientai gerai jį toleruoja. Buvo panaudoti mokslinių publikacijų duomenys, patvirtinantys SCINTIMUN naudojimo privalumus metastazėms kaulų čiulpuose nustatyti.

Ar paraiškos nagrinėjimas buvo pasistūmėjęs toli į priekį, kai ji buvo atsiimta?

Atsiimta paraiška buvo nagrinėta 120 dienų.

CHMP sudarė klausimų, į kuriuos turėtų atsakyti bendrovė, sąrašą, tačiau bendrovė į juos neatsakė. Paprastai CHMP išnagrinėja naują paraišką per ne ilgesnį kaip 210 dienų laikotarpį. Remdamasis pateikta pirmine dokumentacija, CHMP parengia klausimų sąrašą (120-tą dieną), kuris nusiunčiamas bendrovei. CHMP išnagrinėja gautus iš bendrovės atsakymus ir gali, prieš pateikdamas savo nuomonę, užduoti jai bet kokius papildomus klausimus (180-tą dieną). Po CHMP nuomonės paskelbimo Europos Komisija paprastai išduoda registravimo liudijimą maždaug per 2 mėnesius.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remiantis duomenimis, kurie buvo peržiūrėti atsiėmimo metu, CHMP kai kurie klausimai kėlė susirūpinimą, ir jis buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad SCINTIMUN vartojimas, atliekant vaizdo diagnostiką infekcinių ar uždegiminių pažeidimų vietai nustatyti ir metastazėms kaulų čiulpuose aptikti, neturėtų būti patvirtintas.

Kas CHMP tuo metu kėlė didžiausią susirūpinimą?

Numatyti tyrimai negalėjo duoti pakankamai diagnostinės SCINTIMUN naudos įrodymų, ir bendrovė atlieka tolesnį darbą, siekdama pateikti daugiau informacijos apie šį vaistą.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės laiška, kuriame ji informuoja EMEA apie paraiškos atsiėmimą, galima rasti čia.

Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose ir (arba) SCINTIMUN naudojimo labdaros tikslu programose?

Bendrovė informavo CHMP, kad šiuo metu vykdomi SCINTIMUN klinikiniai tyrimai bus tęsiami iki pabaigos.

Ji taip pat tęs vykdomas vaisto naudojimo labdaros tikslu programas (pagal kurias gydytojai gali prašyti vaisto vieno iš jų pacientų specifinei ligai gydyti, nors vaistas dar nėra galutinai patvirtintas), jei bus tokios galimybės.

Jei jūs esate gydomas šiuo vaistu, dalyvaujate klinikiniuose tyrimuose arba naudojimo labdaros tikslu programoje ir pageidaujate daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, kreipkitės į savo gydantį gydytoją.

Bendrovė toliau tieks šį preparatą į šalis, kuriose jis yra patvirtintas nacionaliniu lygiu (Čekija, Vengriją ir Švediją).