

Londona, 2006. gada 1. jūnijs

Dok.: EMEA/189992/2006

JAUTĀJUMI UN ATBILDES SAKARĀ AR SCINTIMUN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS PIETEIKUMA ATSAUKŠANU

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): **besilesomabs**

Šis produkts vēlāk tika iesniegts atkārtoti EMEA. Informāciju par atkārtotas iesniegšanas rezultātiem skatīt [šeit](#).

Uzņēmums CIS bio international 2006. gada 17. maijā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) par savu lēmumu atsaukt pieteikumu Scintimun reģistrācijas apliecības saņemšanai. Pieteikumā norādītā indikācija bija attēlveidošana infekcijas vai iekaisuma radītu bojājumu diagnostikai un metastāžu (vēža izplatīšanās) diagnostikai kaulu smadzenēs.

Kas ir Scintimun?

Scintimun satur aktīvo vielu besilesomabu. Scintimun ir balts pulveris, kas ir jāsajauc ar radioaktīvu vielu (nātrija pertehnetātu (^{99m}Tc)), lai pagatavotu šķīdumu injekcijai vēnā.

Eiropas Savienībā šis produkts līdzīgām indikācijām jau tika atļauts 1993. un 1994. gadā Čehijā, Ungārijā un Zviedrijā, ievērojot attiecīgo valstu procedūru.

Kāpēc bija paredzēts lietot Scintimun?

Scintimun bija paredzēts infekcijas vai iekaisuma radītu bojājumu noteikšanai, kā arī metastāžu noteikšanai kaulu smadzenēs.

Bija paredzēts, ka šīs zāles varēs ievadīt tikai veselības aprūpes speciālisti, kam ir pieredze darbā ar radioaktīvām zālēm.

Kā Scintimun vajadzētu darboties?

Besilesomabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas) paveids, kas spēj ķermenī atpazīt specifiskas struktūras, ko sauc par antigēniem, kuras atrodas uz dažām šūnām, un saistīties ar tām). Pēc savienošanas ar radioaktīvo vielu un ievadīšanas organismā, tas piesaistās antigēnam, kas atrodas uz dažu asinsšūnu (granulocītu) virsmas, un padara tās radioaktīvas. Šīs šūnas organismā uzkrājas infekcijas un iekaisuma perēkļos, kā arī kaulu smadzenēs. Tāpēc, izmantojot īpašu kameru, kas uzrāda radioaktivitāti, infekcijas vai iekaisuma vietās var noteikt radioaktivitātes uzkrāšanos vai radioaktivitātes neesību kaulu smadzenēs, ja tās ir pārņēmušas metastāzes.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza, lai pamatotu pieteikumu CHMP?

Pirms pētījumiem ar cilvēkiem Scintimun tika pārbaudīts eksperimentālos modeļos.

Uzņēmums iesniedza datus kopumā par septiņiem pētījumiem, kuros bija iesaistīti vairāk nekā 1000 pacientu. Galvenie pētījumi bija plānoti galvenokārt zāļu nekaitīguma un panesamības noskaidrošanai. Lai pamatotu Scintimun lietojumu metastāžu noteikšanai kaulu smadzenēs, tika izmantota informācija no zinātniskām publikācijām.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikums tika atsaukts?

Uzņēmums pieteikumu atsauca pētījuma 120. dienā.

CHMP bija sagatavojusi jautājumu sarakstu, uz kuriem uzņēmumam bija jāatbild. Uzņēmums uz tiem nav atbildējis.

CHMP jaunu pieteikumu parasti izvērtē 210 dienu laikā. Izskatījusi pirmos iesniegtos dokumentus, CHMP sagatavo jautājumu sarakstu (120. dienā), ko nosūta uzņēmumam. Tiklīdz uzņēmums ir iesniedzis atbildes uz šiem jautājumiem, CHMP izskata tās un, pirms izsniegt atzinumu, var uzdot arī citus jautājumus (180. dienā). Pēc CHMP atzinuma sagatavošanas Eiropas Komisijai licences izsniegšanai parasti ir nepieciešami 2 mēneši.

Kādi bija CHMP tā brīža ieteikumi?

Izskatījusi saņemto informāciju, atsaukšanas brīdī komiteja bija neapmierināta un izteica pagaidu atzinumu, ka Scintimun nevar apstiprināt attēlveidošanai diagnostikā, lai noteiktu infekcijas vai iekaisuma radītus bojājumus vai lai noteiktu metastāzes kaulu smadzenēs.

Kādas bija CHMP lielākās bažas?

Pētījumu plānojums bija tāds, ka tie nespēja sniegt pietiekamus pierādījumus Scintimun noderīgumam diagnostikā, un uzņēmums turpina darbu, lai sniegtu plašāku informāciju par šīm zālēm.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Ir pieejama uzņēmuma sagatavotā vēstule par pieteikuma atsaukšanu, kas nosūtīta EMEA.

Kā atsaukums ietekmēs pacientus, kas ir iesaistīti Scintimun klīniskajos pētījumos/eksperimentālas lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka iesāktie Scintimun klīniskie pētījumi tiks turpināti līdz to noslēgumam.

Tas turpinās arī eksperimentālās lietošanas programmu (kuras ietvaros ārsti var pieprasīt zāles specifiskas slimības ārstēšanai kādam no saviem pacientiem, pirms ir pilnībā pabeigta zāļu reģistrācijas procedūra), kur tā ir pieejama.

Ja jūs piedalāties klīniskajā pētījumā vai eksperimentālas lietošanas programmā un vēlaties saņemt vairāk informācijas par terapiju, jautājiēt ārstam, kas jums to nodrošina.

Uzņēmums turpinās piegādāt šo produktu valstīs, kur šis produkts ir atļauts saskaņā ar valsts procedūru (Čehijā, Ungārijā un Zviedrijā).