



Londen, 1 juni 2006
Doc.Ref. EMEA/189992/2006

**VRAGEN EN ANTWOORDEN INZAKE INTREKKING VAN DE AANVRAAG VAN EEN
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
van
SCINTIMUN**

Algemene Internationale Benaming (INN): **besilesomab**

Dit product is later opnieuw ingediend bij de EMEA. Klik [hier](#) voor informatie over het besluit van deze nieuwe indiening.

Op 17 mei 2006 heeft de firma CIS bio international het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing om haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van SCINTIMUN in te trekken. SCINTIMUN is bedoeld voor toepassing bij diagnostische beeldvorming om de plaats van infecties of ontstekingshaarden vast te stellen en om in beenmerg metastasen (uitzaaiingen van kanker) op te sporen.

Wat is SCINTIMUN?

SCINTIMUN bevat de werkzame stof besilesomab. SCINTIMUN is een wit poeder dat met een radioactieve stof (natriumpertechneaat (^{99m}Tc)) moet worden gemengd om een oplossing voor intraveneuze injectie te bereiden.

In de Europese Unie is dit product, via nationale procedures, al in 1993 en 1994 voor dezelfde indicaties goedgekeurd in de Tsjechië, Hongarije en Zweden.

Waarvoor zou SCINTIMUN naar verwachting worden gebruikt?

SCINTIMUN was bedoeld voor toepassing bij volwassenen om de plaats van een infectie of ontstekingshaard vast te stellen en tevens om uitzaaiingen in beenmerg op te sporen.

Dit middel mocht alleen worden toegediend door gezondheidszorgmedewerkers die ervaring hadden met het omgaan met radioactieve middelen.

Hoe werd verwacht dat SCINTIMUN zou werken?

Besilesomab is een monoklonaal antilichaam: een type eiwit dat dankzij zijn speciale vorm een specifieke structuur op bepaalde cellen in het lichaam (antigeen genaamd) herkent en hieraan bindt. Na combinatie met de radioactieve stof en toediening, bindt SCINTIMUN aan het antigeen op het oppervlak van een bepaald type bloedcellen, granulocyten genaamd, waardoor deze radioactief worden gemerkt. Deze radioactieve cellen hopen zich op op plaatsen in het lichaam waar zich een infectie en ontsteking voordoet, evenals in het beenmerg. Met behulp van een speciale camera die deze radioactieve gebieden kan waarnemen, kan in de gebieden waar sprake is van een infectie of ontsteking, de radioactieve ophoping worden opgespoord. Met dezelfde techniek kan ook het ontbreken van radioactiviteit in beenmerg met uitzaaiingen worden aangetoond.

Welke documentatie heeft de firma bij het CHMP ingediend om de aanvraag te ondersteunen?

De werking van SCINTIMUN werd eerst in het laboratorium getest voordat het bij mensen werd onderzocht.

De firma heeft in totaal zeven onderzoeken overgelegd, waaraan meer dan 1 000 patiënten hadden deelgenomen. De belangrijkste onderzoeken waren voornamelijk gericht op beoordeling van de veiligheid en van de verdraagbaarheid van het middel door de patiënt. Het gebruik van SCINTIMUN

om uitzaaiingen in het beenmerg op te sporen werd ondersteund door informatie uit wetenschappelijke publicaties.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in op dag 120 van de beoordelingsfase.

Het CHMP had een lijst met vragen aan de firma opgesteld, die nog niet waren beantwoord.

Doorgaans heeft het CHMP tot 210 dagen nodig om een nieuwe aanvraag te beoordelen. Na het bestuderen van de aanvankelijk overgelegde documentatie stelt het CHMP een vragenlijst op (op dag 120), die naar de firma wordt gestuurd. Het CHMP bestudeert vervolgens de antwoorden van de firma en kan eventueel nog verdere vragen stellen (op dag 180) alvorens een advies uit te brengen. Nadat het CHMP zijn advies heeft uitgebracht, duurt het gewoonlijk ongeveer 2 maanden voordat de Europese Commissie een vergunning afgeeft.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie op het ogenblik van de intrekking had het CHMP bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat SCINTIMUN niet kon worden goedgekeurd voor toepassing bij diagnostische beeldvorming om de plaats van infecties of ontstekingshaarden vast te stellen en om uitzaaiingen in beenmerg op te sporen.

Wat waren de belangrijkste bedenkingen van het CHMP?

In de studies die door de firma werden overgelegd, kon door de opzet ervan de diagnostische waarde van SCINTIMUN niet worden aangetoond. De firma voert verder onderzoek uit om meer informatie over dit middel te verschaffen.

Welke redenen gaf de firma op voor het intrekken van de aanvraag?

De brief van de firma waarin het EMEA op de hoogte wordt gesteld van de intrekking van de aanvraag kan men hier vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met SCINTIMUN en voor patiënten bij wie SCINTIMUN met speciale toestemming wordt gebruikt?

De firma heeft het CHMP geïnformeerd dat de lopende klinische studies met SCINTIMUN gewoon worden voltooid.

Waar mogelijk zet de firma ook haar programma voort met patiënten bij wie SCINTIMUN met speciale toestemming wordt gebruikt (waarbij artsen voor één van hun patiënten om een geneesmiddel voor een specifieke ziekte kunnen vragen voordat het geneesmiddel volledig is goedgekeurd).

Indien u deelneemt aan een klinische proef of bent opgenomen in dergelijk behandelprogramma en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met de arts bij wie u in behandeling bent.

De firma blijft dit product leveren in de landen waar het product op nationaal niveau is goedgekeurd (Tsjechië, Hongarije en Zweden).