



European Medicines Agency

Londyn, 1 czerwca 2006 r.
Nr dok. EMEA/189992/2006

**PYTANIA I ODPOWIEDZI DOTYCZĄCE WYCOFANIA WNIOSKU O DOPUSZCZENIE
DO OBROTU
dla preparatu
SCINTIMUN**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): **besilesomab**

Dokumentacja tego produktu została ponownie złożona do rozpatrzenia w EMEA w terminie późniejszym. W celu uzyskania informacji o wyniku ponownego rozpatrzenia patrz [tutaj](#).

Dnia 17 maja 2006 r. firma CIS bio international oficjalnie poinformowała Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), że podjęła decyzję o wycofaniu wniosku o dopuszczenie produktu leczniczego SCINTIMUN do obrotu. Wskazaniem, o które ubiegała się firma, było określanie lokalizacji zmian zakaźnych lub zapalnych oraz wykrywanie przerzutów (w razie rozsiewu nowotworu) w szpiku kostnym.

Co to jest SCINTIMUN?

Składnikiem czynnym preparatu SCINTIMUN jest besilesomab. Preparat SCINTIMUN ma postać białego proszku, przeznaczonego do wymieszania z substancją radioaktywną (nadtechnecjanem sodu (^{99m}Tc)) w celu przygotowania roztworu do wstrzyknięcia dożylnego.

W Unii Europejskiej produkt ten został już zarejestrowany w Czechach, na Węgrzech i w Szwecji, w latach 1993 i 1994, w procedurze krajowej, dla podobnych wskazań.

W jakim celu miał być stosowany SCINTIMUN?

Preparat SCINTIMUN miał być stosowany u osób dorosłych do lokalizowania zmian zakaźnych lub zapalnych, jak również w celu wykrywania ewentualnych przerzutów w szpiku kostnym.

Stosowanie tego leku miało być ograniczone wyłącznie do podawania przez personel medyczny posiadający doświadczenie w używaniu leków radioaktywnych.

Jak powinien działać SCINTIMUN?

Besilesomab jest przeciwciałem monoklonalnym (typ białka, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało określoną strukturę zwaną antygenem, znajdującą się na pewnych komórkach w organizmie, i łączyło się z nią). Po połączeniu z substancją radioaktywną i podaniu łączy się on z antygenem występującym na powierzchni określonych komórek krwi, zwanych granulocytami, dostarczając do nich radioaktywność. Komórki te gromadzą się w miejscach zakażeń i zmian zapalnych w organizmie, a także w szpiku kostnym. Nagromadzenie radioaktywności można zatem wykryć w obszarach zmian zakaźnych lub zapalnych za pomocą specjalnej kamery, która pozwala uwidoczniać obszary radioaktywności, jak również brak radioaktywności w szpiku kostnym zajętych przez przerzuty.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku złożonego do CHMP?

Zanim rozpoczęto badania na ludziach, działanie preparatu SCINTIMUN badano najpierw w modelach eksperymentalnych.

Firma przedstawiła łącznie siedem badań z udziałem łącznie ponad 1000 pacjentów. Projekt głównych badań dotyczył głównie bezpieczeństwa i tolerancji leku przez pacjentów. Informacje z publikacji

naukowych wykorzystano do potwierdzenia zasadności stosowania preparatu SCINTIMUN w celu wykrywania przerzutów do szpiku kostnego.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany przez firmę w 120. dniu postępowania.

CHMP przedstawił listę pytań, na które firma miała udzielić odpowiedzi, lecz tego nie uczyniła.

CHMP potrzebuje zwykle do 210 dni na ocenę nowego wniosku. Na podstawie przeglądu wstępnej dokumentacji CHMP przygotowuje listę pytań (w dniu 120.), które są wysyłane do firmy. Po dostarczeniu przez firmę odpowiedzi na te pytania, CHMP dokonuje ich przeglądu i może, przed wydaniem opinii, zadać nowe pytania (w dniu 180.). Po wydaniu opinii przez CHMP Komisja Europejska potrzebuje około 2 miesięcy na wydanie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

Na podstawie przeglądu danych w chwili wycofania wniosku pojawiły się obawy ze strony CHMP, a wstępna opinia wskazywała, że SCINTIMUN nie może zostać dopuszczony do obrazowania diagnostycznego w celu lokalizacji zmian zakaźnych lub zapalnych oraz wykrywania przerzutów w szpiku kostnym.

Jakie były główne zastrzeżenia CHMP?

Przeprowadzone badania nie były w stanie dostarczyć wystarczających dowodów na wartość diagnostyczną preparatu SCINTIMUN i firma prowadzi dalsze prace w celu dostarczenia dodatkowych informacji na temat tego leku.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające EMEA o wycofaniu wniosku jest dostępne tutaj.

Jakie są konsekwencje wycofania wniosku dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych / „programach współczucia” (compassionate use) z użyciem preparatu SCINTIMUN?

Firma poinformowała CHMP, że trwające badania kliniczne preparatu SCINTIMUN będą kontynuowane aż do ich zakończenia.

Firma będzie także kontynuować „programy współczucia” (w których lekarze mogą zamówić lek przeznaczony do leczenia określonej choroby dla jednego ze swoich pacjentów przed zakończeniem rejestracji tego leku) tam, gdzie są one dostępne.

Jeśli jednak biorą Państwo udział w badaniu klinicznym lub „programie współczucia” i chcą Państwo uzyskać więcej informacji na temat leczenia, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Firma będzie nadal dostarczać ten produkt w krajach, gdzie posiada on rejestrację krajową (Czechy, Węgry i Szwecja).