



**PERGUNTAS E RESPOSTAS SOBRE A RETIRADA DO PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO DE  
INTRODUÇÃO NO MERCADO  
para  
SCINTIMUN**

Denominação Comum Internacional (DCI): **Besilesomab**

Este medicamento foi posteriormente resubmetido à EMEA. Veja [aqui](#) informação sobre o resultado da resubmissão.

Em 17 de Maio de 2006, a CIS bio international notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o seu pedido de autorização de introdução no mercado para o medicamento SCINTIMUN. A indicação requerida era o diagnóstico por técnicas de imagiologia com vista a determinar a localização de infecções ou de lesões inflamatórias e detectar metástases (disseminação do cancro) na medula óssea.

**O que é o SCINTIMUN?**

SCINTIMUN contém a substância activa besilesomab. O SCINTIMUN é composto por um pó branco para mistura com uma substância radioactiva (pertecnato de sódio (<sup>99m</sup>Tc)), para reconstituição de uma solução para injeção intravenosa.

Na União Europeia (UE), este medicamento já foi autorizado na República Checa, na Hungria e na Suécia, em 1993 e em 1994, através de procedimentos nacionais, para indicações semelhantes.

**Qual a utilização prevista para o SCINTIMUN?**

O SCINTIMUN destinava-se a ser utilizado em adultos para localizar infecções ou lesões inflamatórias e também para detectar a presença de metástases na medula óssea.

A administração deste medicamento deveria ser feita exclusivamente por profissionais de saúde experientes na manipulação de medicamentos radioactivos.

**Como deveria funcionar o SCINTIMUN?**

O besilesomab é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína concebida para reconhecer e se ligar a uma estrutura específica, designada antigénio, que pode ser encontrada em determinadas células do corpo). Após a combinação com a substância radioactiva e a administração, liga-se ao antigénio presente na superfície de um determinado tipo de células sanguíneas, designadas granulócitos, e transmite-lhes radioactividade. Estas células acumulam-se nos pontos de infecção e de inflamação no corpo e na medula óssea. A acumulação radioactiva pode, deste modo, ser detectada em zonas de infecção ou de inflamação, através da utilização de uma câmara especial que revela as áreas com radioactividade, assim como a ausência de radioactividade na medula óssea invadida por metástases.

**Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido ao CHMP?**

Os efeitos do SCINTIMUN começaram por ser estudados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

A empresa apresentou sete estudos, que envolveram mais de 1 000 doentes. A concepção dos estudos principais incidiu sobretudo na segurança do medicamento e na sua tolerância pelos doentes. Para fundamentar a utilização do SCINTIMUN na detecção de metástases na medula óssea foram utilizados dados de publicações científicas.

**Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?**

O pedido estava no 120º dia de avaliação quando a empresa o retirou.

O CHMP tinha apresentado uma lista de questões a responder pela empresa, que não obtiveram resposta.

Habitualmente, o CHMP demora 210 dias a avaliar um novo pedido. Com base na revisão da documentação inicial, o CHMP prepara uma lista de perguntas (no dia 120), que é enviada à empresa. Depois de esta fornecer as respostas, o CHMP procede à sua revisão e pode, antes de emitir um parecer, colocar qualquer outra questão (no dia 180) à empresa. Após emissão do parecer do CHMP, decorrem geralmente cerca de 2 meses até à emissão da autorização de comercialização pela Comissão.

**Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?**

Com base na análise dos dados apresentados até ao momento da retirada, o CHMP tinha reservas e o seu parecer provisório era no sentido de que o SCINTIMUN não podia ser aprovado para a indicação de diagnóstico por técnicas de imagiologia para determinar a localização de infeções ou de lesões inflamatórias e detectar metástases na medula óssea.

**Quais eram as questões consideradas principais pelo CHMP?**

Os estudos, tal como foram concebidos, não podiam produzir provas suficientes do valor de diagnóstico do SCINTIMUN, e a empresa está a desenvolver trabalhos suplementares com vista a fornecer mais dados sobre o medicamento em apreço.

**Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?**

A carta da empresa a notificar a EMEA da retirada do pedido pode ser consultada aqui.

**Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos/programas de uso compassivo em curso com o SCINTIMUN?**

A empresa informou o CHMP de que os estudos clínicos em curso para o SCINTIMUN prosseguiriam até à sua conclusão.

A empresa manterá os seus programas de uso compassivo (programas em que os médicos podem requerer a utilização de medicamentos para o tratamento de doenças específicas nos seus doentes, antes de esses medicamentos estarem plenamente autorizados) onde estes estiverem disponíveis.

Se estiver a ser submetido a um ensaio clínico ou a um programa de uso compassivo e necessitar de informações suplementares acerca do tratamento, contacte o médico que lho está a ministrar.

A empresa continuará a fornecer este medicamento nos países onde ele está autorizado a nível nacional (República Checa, Hungria e Suécia).