

Londýn 1. júna 2006
Doc.Ref. EMEA/189992/2006

**OTÁZKY A ODPOVEDE TÝKAJÚCE SA STIAHNUTIA ŽIADOSTI O POVOLENIE NA
UVEDENIE NA TRH
pre
SCINTIMUN**

Medzinárodný generický názov lieku (INN): **besilesomab**

Tento produkt bol neskôr opätovne predložený EMEA. Informácie o závere opätovného predloženia
pozri [tu](#).

Dňa 17. mája 2006 spoločnosť CIS bio international oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) svoje rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na trh (SCINTIMUN). Indikácia, pre ktorú bola podaná žiadosť, bolo diagnostické zobrazovanie na lokalizáciu infekčných alebo zápalových lézií a detekcia metastáz (šírenie rakoviny) v kostnej dreni.

Čo je SCINTIMUN?

SCINTIMUN obsahuje účinnú látku besilesomab. SCINTIMUN je biely prášok, ktorý sa zmieša s rádioaktívnou látkou (pertechnetát sodný (^{99m}Tc)), čím sa vytvorí roztok na intravenóznú injekciu. Tento produkt bol v rokoch 1993 a 1994 v rámci Európskej únie schválený v Českej republike, v Maďarsku a vo Švédsku na základe národného postupu pre podobné indikácie.

Na čo sa predpokladalo, že sa SCINTIMUN bude používať?

SCINTIMUN sa mal používať u dospelých na lokalizáciu infekčnej alebo zápalovej lézie a tiež na detekciu metastáz v kostnej dreni.

Tento liek mali podávať len zdravotníci odborníci, ktorí majú skúsenosti s podávaním rádioaktívnych liekov.

Aký spôsob účinku sa pri SCINTIMUNE predpokladá?

Besilesomab je monoklonálna protilátka (druh proteínu, ktorý bol určený na rozoznanie a naviazanie sa na špecifickú štruktúru, nazývanú antigén, ktorý sa môže nachádzať v tele na určitých bunkách). Po kombinácii s rádioaktívnou látkou a po podaní sa naviaže na antigén, ktorý sa nachádza na povrchu určitého typu krvných buniek, nazývaných granulocyty, pričom do nich vnáša rádioaktivitu. Tieto bunky sa sústreďujú v tele na mieste infekcie a zápalu a tiež v kostnej dreni. Rádioaktívna akumulácia sa tak môže detekovať v oblastiach infekcie alebo zápalu pomocou špeciálnej kamery, ktorá odhalí oblasti rádioaktivity, a miesta s nedostatočnou rádioaktivitou v kostnej dreni môžu zberať metastázy.

Akú dokumentáciu predložila spoločnosť na podporu svojej žiadosti výboru CHMP?

Účinky SCINTIMUNU sa skúšali najprv na experimentálnych modeloch a až neskôr sa skúmali na ľuďoch.

Spoločnosť predložila celkovo sedem štúdií zahŕňajúcich vyše 1 000 pacientov. Návrh hlavných štúdií bol väčšinou zameraný na bezpečnosť a tolerovateľnosť lieku u pacienta. Na podporu používania SCINTIMUNU pri detekcii metastáz v kostnej dreni boli použité informácie z odborných publikácií.

V akej fáze bolo hodnotenie lieku v čase stiahnutia žiadosti?

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť na 120. deň od jej podania.

Výbor CHMP sformuloval zoznam otázok, na ktoré mala spoločnosť odpovedať, avšak spoločnosť na ne neodpovedala.

Výbor CHMP má za normálnych okolností lehotu 210 dní na vyhodnotenie novej žiadosti. Na základe preskúmania pôvodnej dokumentácie výbor CHMP pripraví zoznam otázok (120. deň), ktorý sa pošle spoločnosti. Keď spoločnosť predloží odpovede na položené otázky, výbor CHMP ich preskúma a pred vydaním stanoviska položí spoločnosti prípadné ďalšie otázky (180. deň). Po vydaní stanoviska výboru CHMP trvá obvykle okolo 2 mesiacov než Európska komisia udelí licenciu.

Aké bolo v tomto čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti obavy a jeho predbežné stanovisko bolo, že SCINTIMUN nemôže byť schválený na diagnostické zobrazovanie na lokalizáciu infekčných alebo zápalových lézií a na detekciu metastáz v kostnej dreni.

Aké boli hlavné obavy výboru CHMP?

V štúdiách, ktoré predložila spoločnosť, sa dostatočne nepreukázala diagnostická hodnota SCINTIMUNU, a spoločnosť vykonáva ďalšiu prácu, aby poskytla viac informácií o tomto lieku.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List od spoločnosti, oznamujúci agentúre EMEA stiahnutie žiadosti, je dostupný tu.

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú klinických štúdií alebo programov na použitie SCINTIMUNU v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP o tom, že prebiehajúce klinické štúdie o SCINTIMUNE budú pokračovať až do ukončenia.

Tiež budú pokračovať programy na použitie lieku v naliehavých prípadoch (lekári môžu požiadať o tento liek pri špecifickom ochorení pre jedného zo svojich pacientov predtým než je liek úplne schválený), ak sú dostupné.

Ak ste však účastníkom klinickej štúdie alebo programu na použitie lieku v naliehavých prípadoch a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na vášho ošetrojúceho lekára.

Spoločnosť bude ďalej dodávať tento výrobok do krajín, v ktorých je tento výrobok povolený (Česká republika, Maďarsko a Švédsko).