



**VPRAŠANJA IN ODGOVORI GLEDE UMIKA VLOGE ZA DOVOLJENJE ZA PROMET
za zdravilo
SCINTIMUN**

Mednarodno nelastniško ime (INN): **besilesomab**

Dokumentacija za zdravilo je bila kasneje ponovno predložena na EMEA. Za informacije o zaključku postopka za ponovno predloženo vlogo glejte [tukaj](#).

Podjetje CIS bio international je dne 17. maja 2006 obvestilo Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da se je odločilo umakniti vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom SCINTIMUN, namenjenim za diagnostično slikanje z namenom določitve mesta infekcijskih ali vnetnih lezij ter za zaznavo metastaz (ko se rak širi) v kostnem mozgu.

Kaj je zdravilo SCINTIMUN?

Zdravilo SCINTIMUN vsebuje učinkovino besilesomab. Zdravilo SCINTIMUN je bel prašek, ki se zmeša z radioaktivno snovjo (natrijev pertehnetat (^{99m}Tc)), s čimer dobimo raztopino za intravensko injiciranje.

V Evropski uniji je ta izdelek v letih 1993 in 1994 že bil odobren v Češki republiki, na Madžarskem in Švedskem na podlagi nacionalnega postopka, in sicer za podobne indikacije.

Za kaj naj bi se zdravilo SCINTIMUN uporabljalo?

Zdravilo SCINTIMUN naj bi se uporabljalo pri odraslih za določitev mesta infekcijskih ali vnetnih lezij ter tudi za ugotavljanje, ali so v kostnem mozgu prisotne metastaze.

Dajanje tega zdravila bi bilo omejeno izključno na zdravstvene delavce z izkušnjami z rokovanjem z radioaktivnimi zdravili.

Kako naj bi zdravilo SCINTIMUN delovalo?

Besilesomab je monoklonsko protitelo (tip beljakovine, ki je bila oblikovano tako, da prepozna in se veže na specifično strukturo, imenovano antigen, ki se lahko nahaja na posameznih celicah v telesu). Po kombiniranju z radioaktivno snovjo in aplikaciji se veže na antigen, ki se nahaja na površini določenega tipa krvnih celic, imenovanih granulociti, s čimer »prinese« do njih radioaktivno snov. Te celice se kopičijo na mestih z infekcijskimi in vnetnimi žarišči v telesu ter tudi v kostnem mozgu. Posledično je na področjih z infekcijskimi in vnetnimi žarišči mogoče ob uporabi posebne kamere, ki prikazuje področja radioaktivnosti, zaznati kopičenje radioaktivnih snovi, kakor tudi odsotnost radioaktivnosti v kostnem mozgu, zasedenem z metastazami.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo CHMP v podporo svoji vlogi ?

Učinki zdravila SCINTIMUN so bili najprej preizkušeni s pomočjo izkustvenih modelov, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Podjetje je predložilo skupaj sedem raziskav, ki so vključevale preko 1000 bolnikov. Glavne raziskave so bile zasnovane tako, da so se osredotočale na varnost zdravila ter na to, kako ga bolnik prenaša. V podporo uporabi zdravila SCINTIMUN pri zaznavanju metastaz v kostnem mozgu so bile uporabljane informacije iz znanstvenih publikacij.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob umiku vloge?

Ko je podjetje vlogo umaknilo, je bila le-ta v postopku 120. dan.

CHMP je pripravil seznam vprašanj, na katera bi naj podjetje odgovorilo, vendar pa podjetje odgovorov na vprašanja ni posredovalo.

CHMP običajno potrebuje do 210 dni za ocenjevanje nove vloge. Na podlagi pregleda začetne dokumentacije CHMP pripravi seznam vprašanj (120. dan), ki ga pošlje podjetju. Ko podjetje pripravi odgovore na vprašanja, jih CHMP pregleda in pred izdajo mnenja lahko zaprosi podjetje še za odgovore na dodatna vprašanja (180. dan). Ko CHMP izda mnenje, Evropska komisija v približno 2 mesecih podeli dovoljenje.

Kakšno je bilo takrat mnenje CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov je imel CHMP v času umika vloge zadržke in bil začasnega mnenja, da za zdravilo SCINTIMUN ni mogoče odobriti dovoljenja za diagnostično slikanje z namenom določitve mesta infekcijskih ali vnetnih lezij ter za zaznavo metastaz v kostnem mozgu.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

Raziskave na način na katerega so bile zasnovane niso mogle ponuditi zadostnega dokaza o diagnostični vrednosti zdravila SCINTIMUN, podjetje pa nadaljuje s preučevanjem, da bi tako zagotovilo več informacij o tem zdravilu.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Pismo podjetja, v katerem so EMEA obvestili o umiku vloge, je na voljo tukaj.

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preizkušanjih / programih sočutne uporabe zdravila SCINTIMUN?

Podjetje je CHMP obvestilo, da se bodo potekajoče klinične raziskave zdravila SCINTIMUN nadaljevale do zaključka.

Ravno tako bodo nadaljevali s svojim programom sočutne uporabe (ta zdravnikom omogoča, da zaprosijo za zdravilo za določeno bolezen za katerega od svojih bolnikov, še preden je zdravilo v celoti odobreno), kjer je ta na voljo.

Če ste vključeni v klinično preizkušanje ali program sočutne uporabe ter potrebujete več podatkov o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

Podjetje bo nadaljevalo z dobavo tega izdelka v državah, kjer je izdelek odobren na nacionalni ravni (Češka republika, Madžarska in Švedska).