



**FRÅGOR OCH SVAR OM ÅTERKALLANDE AV ANSÖKAN OM GODKÄNNANDE FÖR
FÖRSÄLJNING
för
SCINTIMUN**

Internationellt generiskt namn (INN): **besilesomab**

Man har igen ansökt hos EMEA om godkännande för denna produkt. Se [här](#) information om utfallet av denna ansökan.

Den 17 maj 2006 underrättade CIS bio international officiellt Kommittén för humanläkemedel (CHMP) om sin önskan att dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av SCINTIMUN, avsett för diagnostisk avbildning för bestämning av läge för infektiösa eller inflammatoriska sjukliga förändringar och för att upptäcka metastaser (när cancer sprids) i benmärgen.

Vad är SCINTIMUN?

SCINTIMUN innehåller det aktiva innehållsämnet besilesomab. SCINTIMUN är ett vitt pulver som ska blandas med en radioaktiv substans (natriumperteknetat (^{99m}Tc)) till en lösning för intravenös injektion.

Inom Europeiska unionen har denna produkt redan godkänts för liknande indikationer i Tjeckien, Ungern och Sverige, 1993 och 1994, genom nationellt förfarande.

Vad skulle SCINTIMUN användas för?

SCINTIMUN var tänkt att användas till vuxna för att lokalisera en infektion eller inflammatorisk sjuklig förändring och även för att upptäcka om det finns några metastaser i benmärgen.

Detta läkemedel skulle begränsas till att administreras av enbart sådan sjukvårdspersonal som hade erfarenhet av hantering av radioaktiva läkemedel.

Hur är det tänkt att SCINTIMUN ska verka?

Besilesomab är en monoklonal antikropp (ett slags protein som har utformats för att känna igen och binda till en speciell struktur som kallas ett antigen och som finns på vissa celler i kroppen). Efter kombination med den radioaktiva substansen och administrering, binder det till det antigen som finns på ytan av en viss typ av blodceller, som kallas granulocyter, och levererar radioaktiviteten till dem. Dessa celler ansamlas där det uppstår infektion och inflammation i kroppen och även i benmärgen. Ansamlingen av radioaktivitet kan därför upptäckas i områden med infektion eller inflammation med hjälp av en speciell kamera som visar områden med radioaktivitet, men även avsaknaden av radioaktivitet i benmärg som upptas av metastaser.

Vilken dokumentation har företaget lämnat till CHMP som stöd för sin ansökan?

Effekterna av SCINTIMUN prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor.

Företaget lade fram totalt sju studier som omfattade fler än 1 000 patienter. Utformningen av de viktigaste studierna inriktade sig främst på säkerhet och hur bra läkemedlet tolererades av patienten. Information från vetenskapliga publikationer användes som stöd för användningen av SCINTIMUN för upptäckt av metastaser i benmärg.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan hade kommit till dag 120 när företaget drog tillbaka den.

CHMP hade sammanställt en lista med frågor som skulle besvaras av företaget och företaget hade ännu inte svarat på dem.

Det tar normalt sett upp till 210 dagar för CHMP att utvärdera en ny ansökan. CHMP går igenom den första dokumentationen och gör en lista med frågor (dag 120), vilken skickas till företaget. När företaget har svarat på frågorna, går CHMP igenom dessa svar och kan ställa fler frågor (dag 180) innan de avger sitt yttrande. Efter CHMP:s yttrande tar det oftast omkring två månader för Europeiska kommissionen att utfärda en licens.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgången av data vid tidpunkten för återkallandet hyste CHMP vissa betänkligheter och dess preliminära ståndpunkt var att SCINTIMUN inte kunde godkännas för diagnostisk avbildning för att bestämma läge för infektiösa eller inflammatoriska sjukliga förändringar och för att upptäcka metastaser i benmärgen.

Vilka var CHMP:s främsta betänkligheter?

Studierna var utformade så att de inte kunde ge tillräckliga bevis för det diagnostiska värdet för SCINTIMUN, och företaget arbetar vidare för att lämna mer information om detta läkemedel.

Vilka skäl angav företaget till att återkalla sin ansökan?

Företagets skrivelse till EMEA om återkallelse av ansökan finns här.

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar/humanitära program (s.k. compassionate use-program) med SCINTIMUN?

Företaget har informerat CHMP om att de pågående kliniska studierna på SCINTIMUN kommer att fortsätta tills de är klara.

De kommer också att fortsätta sina humanitära program (då läkaren kan anhålla om ett läkemedel för en speciell sjukdom hos en av sina patienter innan läkemedlet är helt godkänt) där sådana finns.

Om du behandlas i en klinisk prövning eller i ett humanitärt program och behöver mer information om din behandling, kan du kontakta den läkare som ger dig behandlingen.

Företaget kommer att fortsätta att leverera denna produkt i de länder där produkten är nationellt godkänd (Tjeckien, Ungern och Sverige).