

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**LEUKOSCAN****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът за лекарствени продукти за хуманната медицина (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява LeukoScan?

LeukoScan е флакон, съдържащ прах, от който се приготвя инжекционен разтвор. Прахът съдържа активното вещество сулесомаб.

За какво се използва LeukoScan?

LeukoScan не се използва самостоятелно, а трябва да бъде радиомаркиран преди употреба. Радиомаркирането е техника, посредством която дадено вещество се белязва (маркира) с радиоактивно съединение. LeukoScan се радиомаркира чрез смесването му с разтвор на радиоактивен технеций (^{99m}Tc).

Радиомаркираното лекарство е за диагностична употреба. LeukoScan се използва за намиране на местоположението и степента на инфекция или възпаление при пациенти със съмнение за остеомиелит (инфекция на костите), включително пациенти с диабетни язви на стъпалото.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате LeukoScan?

Единствено човек, който има разрешение да използва радиоактивни лекарства, може да работи с радиомаркиран LeukoScan и да осъществява лечение с него. Радиомаркираният разтвор се въвежда като интравенозна инжекция и 1 до 8 часа след това се провежда сцинтиграфия. Сцинтиграфията е метод за сканиране, който използва специална камера (гама камера), която може да засича радиоактивност. Тъй като LeukoScan не е проучван при пациенти под 21-годишна възраст, лекарите трябва внимателно да преценят ползите и рисковете от неговата употреба, преди да го приложат при пациент, спадащ към тази възрастова група.

Как действа LeukoScan?

Активното вещество в LeukoScan – сулесомаб, е моноклонално антитяло. Моноклоналното антитяло е антитяло (вид протеин), разработено за разпознаване и свързване със специфична структура (наречена антиген), която се среща в определени клетки на тялото. Сулесомаб е разработен така, че да се насочва към антиген, наречен NCA90, който е наличен по повърхността на гранулоцитите (вид бели кръвни клетки).

Когато LeukoScan бива радиомаркиран, радиоактивното съединение технеций-99 (^{99m}Tc) се свързва със сулесомаб. Когато радиомаркираното лекарство бъде инжектирано на пациента, моноклоналното антитяло пренася радиоактивността до целевия антиген по повърхността на

гранулоцитите. Тъй като голям брой гранулоцити се събират на мястото на дадена инфекция, радиоактивността ще се акумулира там, където е налице инфекция и тя може да бъде засечена посредством специални техники за сканиране, като например сцинтиграфия или SPECT (еднофотонна емисионна компютърна томография).

Как е проучен LeukoScan?

LeukoScan е проучен в две главни проучвания. Първото изследва действието на LeukoScan за откриване на остеомиелит при 102 пациенти с диабетни язви на стъпалото. Второто проучване изследва действието на LeukoScan при 130 пациенти със съмнение за остеомиелит на дългите кости. От тези 232 пациенти, 158 са преминали и сканиране с използване на стандартна сцинтиграфска техника (при нея на пациента се поставя специално приготвена инжекция със собствените му бели кръвни клетки, радиомаркирани с подходящ радиоактивен маркер). Основното измерване на ефективността е сравнението между диагнозата, поставена посредством образно изследване с LeukoScan, и диагнозата, поставена посредством хистопатологично и микробиологично изследване на костен биоптат (при нея се взема проба от кост и се поддържа в лаборатория, за да се види дали носи инфекция).

Какви ползи от LeukoScan са установени в проучванията?

Когато резултатите от двете проучвания се разглеждат взети заедно, се доказва, че LeukoScan е също толкова ефективен при диагностицирането на инфекции на костите, колкото техниката с биопсия и културелно изследване. LeukoScan е по-ефективен от стандартната техника на използване на радиомаркирани бели кръвни клетки и с по-голяма чувствителност (откриване на 88% от инфекциите посредством LeukoScan спрямо 73% - посредством радиомаркирани бели кръвни клетки).

Какви са рисковете, свързани с LeukoScan?

Редки нежелани лекарствени реакции са еозинофилия (повишаване броя на еозинофилите, вид бели кръвни клетки) и обрив по лицето. За пълния списък на нежеланите лекарствени реакции, съобщени при употребата на LeukoScan, вж. листовката.

LeukoScan, не трябва да се използва при хора, които могат да са свръхчувствителни (алергични) към сулесомаб, миши протеини или към някоя от другите съставки. Не трябва да се използва при бременни жени.

Основания за одобряване на LeukoScan?

Комитетът за лекарствени продукти за хуманната медицина (CHMP) решава, че ползите от LeukoScan са по-големи от рисковете при употребата му за определяне местоположението и степента на инфекция/възпаление на костите при пациенти със съмнение за остеомиелит, включително пациенти с диабетни язви на стъпалото. Той препоръчва на LeukoScan да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за LeukoScan:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за LeukoScan на Immunomedics GmbH на 14 февруари 1997 г. Разрешението за употреба е подновено на 14 февруари 2002 г. и на 14 февруари 2007 г.

Пълният текст на EPAR относно LeukoScan може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 02-2007 г.