



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521291/2014
EMA/H/C/001045

Резюме на EPAR за обществено ползване

Scintimun besilesomab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Scintimun. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Scintimun.

Какво представлява Scintimun?

Scintimun представлява кит за приготвяне на радиоактивен инжекционен разтвор. Той съдържа активното вещество бесилесомаб (*besilesomab*).

За какво се използва Scintimun?

Scintimun не се използва самостоятелно и трябва да бъде радиоактивно маркиран преди употреба. Радиомаркирането е техника, посредством която дадено вещество се маркира с радиоактивно съединение. Scintimun е радиоактивно маркиран чрез смесване с разтвор на радиоактивен технеций (^{99m}Tc).

Scintimun е предназначен само за диагностични цели. Използва се в съчетание с други подходящи образни техники за локализиране на инфекция или възпаление в крайниците при възрастни със съмнение за остеомиелит (костна инфекция).

Scintimun не трябва да се използва за диагностика на инфекция при диабетно стъпало (инфекция на краката на пациенти с диабет).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Scintimun?

Scintimun трябва да се използва само в болници със специализирани звена по нуклеарна медицина, а с него трябва да работи само упълномощен персонал.

Радиоактивният разтвор на Scintimun се приготвя, като се смесят прахът и предоставеният разтворител в кита и след това се извърши радиоактивно маркиране с технеций (^{99m}Tc). Разтворът се прилага на пациента като еднократна венозна инжекция. Инжектираното количество бесилесомаб варира между 0,25 и 1 mg в зависимост от това, каква степен на радиоактивност се изисква.

Три до шест часа след инжектирането лекарят сканира крайниците, за да локализира местата в костите, засегнати от остеомиелит.

Как действа Scintimun?

Активното вещество в Scintimun, бесилесомаб, е моноклонално антитяло. Моноклоналното антитяло е антитяло (вид протеин), разработено с цел да разпознава и да се свързва със специфична структура (наречена антиген) в организма. Бесилесомаб е предназначен за свързване с антиген, наречен NCA-95, по повърхността на гранулоцитите – вид бели кръвни клетки, участващи във възпалителния процес и борбата с инфекцията.

Когато Scintimun е радиоактивно маркиран, радиоактивното съединение технеций (^{99m}Tc) се свързва с бесилесомаб. При инжектиране на радиоактивно маркираното лекарство на пациента моноклоналното антитяло пренася радиоактивния елемент до целевия антиген на гранулоцитите. Тъй като на мястото на инфекцията се събират голям брой гранулоцити, радиоактивният елемент се натрупва на места, засегнати от остеомиелит, където той може да се открие чрез сканиране. Изображенията ще показват къде се е натрупал бесилесомаб и това може да се използва от лекаря, за да локализира местата на инфекция или възпаление.

Как е проучен Scintimun?

В едно основно проучване при 130 пациенти, за които е имало или има съмнение за остеомиелит в крайниците, радиомаркираният Scintimun е сравнен със стандартна техника за диагностика, при която се използват собствените бели кръвни клетки на пациента, които са радиомаркирани преди да се инжектират обратно в пациента. Крайниците на пациентите са сканирани, като получените от двете техники образи са сравнени. Основната мярка за ефективност за Scintimun се основава на степента, в която оценката, направена съгласно изображенията със Scintimun, потвърждава получената с радиоактивно маркирани бели кръвни клетки.

Какви ползи от Scintimun са установени в проучванията?

Scintimun дава резултати, сравними с радиоактивно маркираните бели кръвни клетки, при приложение за диагностика и локализация на остеомиелит на крайниците. Степента на съответствие е 83%.

Какви са рисковете, свързани със Scintimun?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Scintimun (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е развитие на антимиши антитела. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Scintimun, вижте листовката. Scintimun не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към бесилесомаб, други миши антитела или към някоя от останалите съставки. Scintimun не трябва да се прилага при пациенти, които имат положителен

тест за човешки антимиши антитела (НАМА), както и при бременни жени. Както при всички радиоактивни вещества, използвани в медицината, пациентите трябва да бъдат изложени на най-ниската възможна доза Scintimun.

Защо Scintimun е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Scintimun са по-големи от рисковете. Комитетът препоръча на Scintimun да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Scintimun?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Scintimun се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Scintimun, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение компанията производител на Scintimun гарантира, че на всички лекари, от които се очаква да го използват, е предоставено писмо с информация за рисковете, свързани с лекарството.

Допълнителна информация за Scintimun:

На 11 януари 2010 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Scintimun, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Scintimun може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Scintimun – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2014.