

**EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)****LEUKOSCAN****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

*Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o Vašem onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky vydal doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).*

**Co je LeukoScan?**

LeukoScan je lahvička s práškem pro přípravu injekčního roztoku. Prášek obsahuje účinnou látku sulesomab.

**Na co se přípravek LeukoScan používá?**

LeukoScan se nepoužívá samostatně a před použitím musí být radioaktivně označen. Radioaktivní značení je technika, při níž je látka označena radioaktivní sloučeninou. Přípravek LeukoScan je radioaktivně označen smícháním s roztokem radioaktivního technecia ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

Tento radioaktivně značený léčivý přípravek je určen k diagnostickým účelům. Přípravek LeukoScan se používá pro určení místa a rozsahu infekce nebo zánětu u pacientů s podezřením na osteomyelitidu (infekci kosti), včetně pacientů s vředy souvisejícími se syndromem diabetické nohy.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

**Jak se přípravek LeukoScan používá?**

S radioaktivně značeným přípravkem LeukoScan by měla manipulovat a měla by ho podávat pouze osoba oprávněná podávat radioaktivní léčiva. Radioaktivně značený roztok se podává nitrožilní injekcí, přičemž až 8 hodin po její aplikaci je provedena scintigrafie. Scintigrafie je snímací metoda, která využívá zvláštní kameru (gamakamera), která je schopná rozpoznat radioaktivitu. Vzhledem k tomu, že přípravek LeukoScan nebyl zkoumán u pacientů mladších 21 let, měli by lékaři před podáním přípravku pacientům v této věkové kategorii důkladně zvážit přínosy a rizika jeho použití.

**Jak přípravek LeukoScan působí?**

Účinnou látkou přípravku LeukoScan je sulesomab, což je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátka je protilátka (typ bílkoviny), která byla vytvořena tak, aby rozpoznala a navázala se na specifickou strukturu (označenou jako antigen), která se nachází na některých buňkách v těle. Sulesomab byl navržen tak, aby působil na antigen známý pod zkratkou NCA90, který je přítomen na povrchu granulocytů (druh bílých krvinek).

Jakmile je LeukoScan radioaktivně označen, na sulesomab se naváže radioaktivní prvek technecium-99 ( $^{99m}\text{Tc}$ ). Když se radioaktivně značený lék pomocí injekce dostane do těla pacienta, monoklonální protilátka přenáší radioaktivitu na cílový antigen granulocytů. Jelikož velké množství granulocytů se hromadí v místě infekce, akumuluje se zde i radioaktivita, kterou je možné následně

detekovat pomocí speciální snímací techniky, například scintigrafie nebo SPECT (jednofotonová emisní počítačová tomografie).

#### **Jak byl přípravek LeukoScan zkoumán?**

Přípravek LeukoScan byl zkoumán v rámci dvou hlavních studií. První z nich zkoumala přípravek LeukoScan s ohledem na detekci osteomyelitidy u 102 pacientů s vředy souvisejícími se syndromem diabetické nohy. Druhá studie zkoumala přípravek LeukoScan u 130 pacientů s podezřením na osteomyelitidu dlouhé kosti. Z těchto 232 pacientů jich 158 podstoupilo také snímání pomocí standardní scintigrafické techniky (kdy pacient dostane speciálně připravenou injekci svých vlastních bílých krvinek radioaktivně značených vhodným radioaktivním markerem). Hlavním měřítkem účinnosti bylo porovnání diagnózy provedené pomocí zobrazení přípravkem LeukoScan s diagnózou z histologického vyšetření biopsie kosti a mikrobiologické kultivace (kdy je vzorek kosti odebrán a kultivován v laboratoři s cílem zjistit, zda obsahuje infekci).

#### **Jaký přínos přípravku LeukoScan byl prokázán v průběhu studií?**

Z porovnání výsledků obou studií vyplynulo, že přípravek LeukoScan byl při diagnostikování infekcí kosti stejně účinný jako biopsie a kulturační technika. Přípravek LeukoScan byl účinnější než standardní technika radioaktivně značených bílých krvinek a prokázal vyšší senzitivitu (detekce 88 % infekcí pomocí přípravku LeukoScan ve srovnání s 73 % pomocí radioaktivně značených bílých krvinek).

#### **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem LeukoScan?**

Mezi vzácně se vyskytující vedlejší účinky patří eosinofilie (zvýšení počtu eosinofilů, druhu bílých krvinek) a vyrážka obličeje. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem LeukoScan je uveden v příbalových informacích.

Přípravek LeukoScan by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na sulesomab, myši protein nebo jakoukoli jinou složku přípravku. Rovněž by ho neměly užívat těhotné ženy.

#### **Na základě čeho byl přípravek LeukoScan schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínos přípravku LeukoScan při určení místa a rozsahu infekce nebo zánětu v kosti u pacientů s podezřením na osteomyelitidu, včetně pacientů s vředy souvisejícími se syndromem diabetické nohy, převyšuje jeho rizika. Doporučil, aby bylo přípravku LeukoScan uděleno rozhodnutí o registraci.

#### **Další informace o přípravku LeukoScan:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku LeukoScan platné v celé Evropské unii společnosti Immunomedics GmbH dne 14. února 1997. Registrace byla obnovena dne 14. února 2002 a dne 14. února 2007.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek LeukoScan je k dispozici [zde](#).

**Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2007.**