

EMA/521292/2014
EMA/H/C/001045

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Scintimun

besilesomabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Scintimun. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Scintimun.

Co je Scintimun?

Scintimun je sada pro přípravu radioaktivního injekčního roztoku. Obsahuje léčivou látku besilesomab.

K čemu se přípravek Scintimun používá?

Přípravek Scintimun se nepoužívá samostatně, ale před použitím musí být radioaktivně označen. Radioaktivní značení je technika umožňující označit látku radioaktivní sloučeninou. Radioaktivní značení přípravku Scintimun se provádí jeho smísením s roztokem radioaktivního technecia (^{99m}Tc).

Přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům. Používá se spolu s dalšími vhodnými zobrazovacími metodami k určení oblastí infekce nebo zánětu u dospělých s podezřením na osteomyelitidu (infekce kosti) končetin.

Přípravek Scintimun by neměl být používán k diagnostice infekce diabetické nohy (infekce nohy u diabetických pacientů).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Scintimun používá?

Přípravek Scintimun by měl být používán výhradně v nemocnicích s oddělením nukleární medicíny a zacházet s ním směřují pouze oprávnění pracovníci.

Radioaktivní roztok přípravku Scintimun se připraví smísením prášku a rozpouštědla, které jsou součástí sady, a poté se radioaktivně označí techneciem (99mTc). Roztok se pacientovi podává v podobě jedné injekce do žíly. Množství podaného besilesomabu se pohybuje mezi 0,25 mg až 1 mg v závislosti na požadované radioaktivitě.

Tři až šest hodin po podání injekce zhotoví lékař snímky končetin, aby určil oblasti kostí, které jsou postiženy osteomyelitidou.

Jak přípravek Scintimun působí?

Léčivá látka v přípravku Scintimun, besilesomab, je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátka je protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala zvláštní strukturu (zvanou antigen) nacházející se v těle a navázala se na ni. Besilesomab byl vytvořen tak, aby se navázal na antigen zvaný NCA-95, který je přítomen na povrchu granulocytů, druhu bílé krvinky, která se podílí na zánětu a potlačování infekce.

Při radioaktivním značení přípravku Scintimun se radioaktivní látka technecium (99mTc) naváže na besilesomab. Po injekčním podání radioaktivně označeného přípravku pacientovi přenesse monoklonální protilátka radioaktivitu na cílový antigen granulocytů. Vzhledem k tomu, že v místě infekce se shlukuje velké množství granulocytů, hromadí se radioaktivita v oblastech postižených osteomyelitidou, kde ji lze detekovat pomocí rentgenových snímků. Tyto snímky ukážou, kde se besilesomab hromadí, což lékař využije k určení místa infekce nebo zánětu.

Jak byl přípravek Scintimun zkoumán?

V jedné hlavní studii zahrnující celkem 130 pacientů, kteří trpěli osteomyelitidou končetin nebo na ni měli podezření, byl radioaktivně označený přípravek Scintimun srovnáván s běžnou diagnostickou technikou, při které se využívají pacientovy vlastní bílé krvinky, jež jsou radioaktivně označeny a poté danému pacientovi opět injekčně podány. Následně byly pořízeny snímky končetin pacienta a tyto snímky získané oběma technikami byly porovnány. Hlavní měřítko účinnosti přípravku Scintimun bylo založeno na tom, jakou měrou hodnocení snímků získaných po podání přípravku Scintimun odpovídalo hodnocení snímků získaných po aplikaci radioaktivně značených bílých krvinek.

Jaký přínos přípravku Scintimun byl prokázán v průběhu studií?

Při použití k diagnóze a lokalizaci osteomyelitidy končetin měl přípravek Scintimun srovnatelné výsledky s radioaktivně značenými bílými krvinkami. Míra shody dosahovala 83 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Scintimun?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Scintimun (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je tvorba protimyších protilátek. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Scintimun je uveden v příbalové informaci. Přípravek Scintimun nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na besilesomab, jiné myší protilátky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek Scintimun se nesmí používat u pacientů s pozitivním testem na přítomnost lidských protimyších protilátek (HAMA) a u těhotných žen. Podobně jako u všech radioaktivních látek používaných v medicíně by měli být pacienti vystaveni co nejnížší možné dávce přípravku Scintimun.

Na základě čeho byl přípravek Scintimun schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Scintimun převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Scintimun bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Scintimun?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Scintimun byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Scintimun zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotníci pracovníci i pacienti.

Výrobce přípravku Scintimun navíc poskytne všem lékařům, o kterých se předpokládá, že budou tento přípravek používat, dokument obsahující informace o rizicích spojených s užíváním tohoto přípravku.

Další informace o přípravku Scintimun

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Scintimun platné v celé Evropské unii dne 11. ledna 2010.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Scintimun je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Scintimun naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2014.