

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**LEUKOSCAN****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).

Hvad er LeukoScan?

LeukoScan findes i et hætteglas, som indeholder et pulver, der omdannes til en injektionsvæske, opløsning. Pulveret indeholder det aktive stof sulesomab.

Hvad anvendes LeukoScan til?

LeukoScan anvendes ikke alene, men skal radiomærkes inden brug. Radioaktiv mærkning er en teknik, hvor et stof "mærkes" med et radioaktivt præparat. LeukoScan radiomærkes ved, at det blandes med en opløsning af radioaktivt technetium (^{99m}Tc).

Dette radioaktivt mærkede lægemiddel er til diagnostisk brug. LeukoScan anvendes til at bestemme lokalisering og udstrækning af infektion og inflammation (betændelse) hos patienter med formodet osteomyelitis (knogleinfektion), herunder patienter med diabetiske fodsår.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes LeukoScan?

Behandlingen med radioaktivt mærket LeukoScan bør kun udføres af personale, der er autoriseret til at anvende radioaktive lægemidler. Den radioaktivt mærkede opløsning gives som en intravenøs injektion, og der udføres en scintigrafi 1 til 8 timer senere. Scintigrafi er en scanningsmetode, der anvender et specielt kamera (gammakamera), der kan påvise radioaktivitet. Da LeukoScan ikke er blevet undersøgt hos patienter i alderen 21 år eller derunder, bør lægen omhyggeligt afveje fordele og risici ved brugen af LeukoScan, inden behandlingen gives til en patient i denne aldersgruppe.

Hvordan virker LeukoScan?

Det aktive stof i LeukoScan, sulesomab, er et monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er et antistof (en slags protein), der er blevet udviklet til at genkende og binde sig til en specifik struktur (som kaldes et antigen), som findes i visse celler i kroppen. Sulesomab er blevet udviklet til at målrette sig mod et antigen, der kaldes NCA90, og som findes på overfladen af granulocytter (en type hvide blodlegemer).

Når LeukoScan radiomærkes, sætter det radioaktive stof technetium-99 (^{99m}Tc) sig fast på sulesomab. Når det radioaktivt mærkede lægemiddel injiceres i patienten, bærer det monoklonale antistof radioaktiviteten hen til NCA90-antigenet på granulocytterne. Da et stort antal granulocytter ophobes ved et infektionssted, vil radioaktiviteten akkumulere, hvor der findes en infektion. Dette kan vises

ved brug af specielle scanningsteknikker, såsom scintigrafi eller SPECT (single photon emission computed tomography).

Hvordan blev LeukoScan undersøgt?

LeukoScan blev undersøgt i to hovedundersøgelser. I den første undersøgelse så man nærmere på LeukoScans evne til at påvise osteomyelitis hos 102 patienter med diabetiske fodsår. I den anden undersøgelse undersøgte LeukoScan hos 130 patienter med formodet osteomyelitis i de lange rørknogler. Blandt disse 232 patienter havde 158 endvidere fået udført en scanning ved brug af rutinemæssig scintigrafiteknik (hvor patienten får en specielt klargjort injektion af deres egne hvide blodlegemer, der er blevet radioaktivt mærket med en egnet radioaktiv markør). Det vigtigste mål for effekt var sammenligningen af den diagnose, der blev stillet ved brug af LeukoScan-scanningen, med den diagnose, der blev stillet via histopatologisk undersøgelse af knoglebiopsi og mikrobiel dyrkning (hvor der udtages en knogleprøve, der dyrkes i et laboratorium for at se, om den er bærer af en infektion).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved LeukoScan?

Når man sammenlignede resultaterne af begge undersøgelser, viste LeukoScan sig at være lige så effektiv til at diagnosticere knogleinfektioner som biopsi og dyrkningsteknik. LeukoScan var mere effektiv end standardteknikken med radioaktivt mærkede hvide blodlegemer og havde en større følsomhed (påvisning af 88 % af infektionerne med LeukoScan, sammenlignet med 73 % med radioaktivt mærkede hvide blodlegemer).

Hvilken risiko er der forbundet med LeukoScan?

Sjældne bivirkninger er eosinofili (en stigning i antallet af eosinofiler, der er en type hvide blodlegemer) samt udslæt i ansigtet. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved LeukoScan fremgår af indlægssedlen.

LeukoScan bør ikke anvendes til mennesker, der kan være overfølsomme (allergiske) over for sulesomab, museproteiner eller et af de øvrige indholdsstoffer. Det bør ikke anvendes til gravide kvinder.

Hvorfor blev LeukoScan godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at LeukoScan's fordele er større end risiciene ved bestemmelse af lokalisering og udstrækning af infektion/betændelse i knogler hos patienter med formodet osteomyelitis, herunder patienter med diabetiske fodsår. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for LeukoScan.

Andre oplysninger om LeukoScan:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for LeukoScan til Immunomedics GmbH den 14. februar 1997. Markedsføringstilladelsen blev forlænget den 14. februar 2002 og den 14. februar 2007.

Den fuldstændige EPAR om LeukoScan findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2007.