

EMA/521293/2014  
EMA/H/C/001045

## **EPAR - sammendrag for offentligheden**

---

# **Scintimun**

## **besilesomab**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Scintimun. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Scintimun skal anvendes.

### **Hvad er Scintimun?**

Scintimun er et sæt til fremstilling af en radioaktiv injektionsvæske, opløsning. Det indeholder det aktive stof besilesomab.

### **Hvad anvendes Scintimun til?**

Scintimun anvendes ikke alene, men skal radiomærkes før brug. Radiomærkning er en teknik, hvor et stof mærkes med et radioaktivt præparat. Scintimun radiomærkes ved at blande det med en opløsning af radioaktivt technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

Scintimun er udelukkende til diagnostisk brug. Det anvendes til at lokalisere områder med infektion eller betændelse hos voksne med formodet osteomyelitis (knogleinfektion) i lemmerne i kombination med andre egnede billedmetoder.

Scintimun bør ikke anvendes til diagnosticering af diabetisk fodinfektion (en infektion, som optræder i fødderne hos diabetespatienter).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

## Hvordan anvendes Scintimun?

Scintimun må kun anvendes på hospitaler med en nuklearmedicinsk afdeling og må kun håndteres af autoriseret personale.

En radioaktiv Scintimun-opløsning fremstilles ved at blande pulveret og solvensen, som sættet indeholder, og herefter radiomærke det med technetium (99mTc). Opløsningen gives til patienten som en indsprøjtning i en blodåre. Den indsprøjtede mængde besilesomab varierer mellem 0,25 og 1 mg, alt efter, hvor meget radioaktivitet der kræves.

Tre til seks timer efter indsprøjtningen skanner lægen lemmerne for at lokalisere de områder i knoglerne, der er ramt af osteomyelitis.

## Hvordan virker Scintimun?

Det aktive stof i Scintimun, besilesomab, er et monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er et antistof (en type protein), der er opbygget, så det genkender og binder sig til en bestemt struktur (kaldet et antigen), som findes i kroppen. Besilesomab er opbygget, så det binder sig til et antigen kaldet NCA-95, som findes på overfladen af granulocytter, der er en type hvide blodlegemer, som spiller en rolle i forbindelse med betændelse og bekæmpelse af infektion.

Når Scintimun radiomærkes, binder den radioaktive forbindelse technetium (99mTc) sig til besilesomab. Når det radiomærkede lægemiddel indsprøjtes i patienten, fører det monoklonale antistof radioaktiviteten hen til målantigenet på granulocytterne. Da et stort antal granulocytter samler sig på et infektionssted, vil radioaktiviteten ophobes i områder, der er ramt af osteomyelitis, hvor den kan påvises ved skanninger. Billederne vil vise, hvor besilesomab har ophobet sig, og lægen vil bruge dette til at lokalisere de områder, hvor der er infektion eller betændelse.

## Hvordan blev Scintimun undersøgt?

I en hovedundersøgelse af 130 patienter, som havde eller formodedes at have osteomyelitis i lemmerne, blev radiomærket Scintimun sammenlignet med en standarddiagnostik, hvor patienten fik indsprøjet sine egne hvide blodlegemer, efter at de var blevet radiomærket. Patientens lemmer blev efterfølgende skannet, hvorefter de billeder, der blev taget ved hjælp af begge teknikker, blev sammenlignet. Det primære effektmål for Scintimun var baseret på, hvor meget vurderingen af de billeder, der var taget med Scintimun, lignede vurderingen af de billeder, der var taget med de radiomærkede hvide blodlegemer.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Scintimun?

Scintimun gav næsten de samme resultater som de radiomærkede hvide blodlegemer, når det blev anvendt til diagnosticering og lokalisering af osteomyelitis i lemmerne. Overensstemmelsesraten var 83 %.

## Hvilken risiko er der forbundet med Scintimun?

De hyppigste bivirkninger ved Scintimun (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er udvikling af antimus-antistoffer. Den fuldstændige liste over alle indberettede bivirkninger ved Scintimun fremgår af indlægssedlen. Scintimun må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for besilesomab, andre antistoffer fra mus eller andre af indholdsstofferne. Scintimun må ikke anvendes hos patienter, der er testet positive for humant antimus-antistof (HAMA), og det må ikke anvendes til gravide kvinder. Ligesom det er tilfældet med alle radioaktive stoffer, der anvendes i lægemidler, bør patienterne eksponeres for den lavest mulige dosis Scintimun.

## Hvorfor blev Scintimun godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Scintimun opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Scintimun.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Scintimun?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Scintimun anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Scintimun, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Desuden vil den virksomhed, der fremstiller Scintimun, sørge for, at alle læger, som forventes at bruge det, får tilsendt et brev, der forklarer, hvilke risici der er forbundet med lægemidlet.

## Andre oplysninger om Scintimun

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Scintimun den 11. januar 2010.

Den fuldstændige EPAR for Scintimun findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Scintimun, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2014.