

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**LEUKOSCAN****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR), oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist LeukoScan?

LeukoScan ist ein Pulver in einer Ampulle zur Herstellung einer Injektionslösung. Das Pulver enthält den Wirkstoff Sulesomab.

Wofür wird LeukoScan angewendet?

LeukoScan wird nicht direkt angewendet, sondern muss vor der Anwendung radioaktiv markiert werden. Bei der radioaktiven Markierung handelt es sich um ein Verfahren, bei dem eine Substanz mit einer radioaktiven Verbindung gekennzeichnet (markiert) wird. LeukoScan wird radioaktiv markiert, indem es mit einer Lösung aus radioaktivem Technetium (^{99m}Tc) gemischt wird.

Dieses radioaktiv markierte Arzneimittel wird für Diagnosezwecke verwendet. LeukoScan wird zur Lokalisierung und Bestimmung des Ausmaßes von Infektionen/Entzündungen an den Knochen bei Patienten mit Verdacht auf Osteomyelitis (Entzündung des Knochens), einschließlich Patienten mit diabetischen Fußgeschwüren, angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird LeukoScan angewendet?

Eine Behandlung mit radioaktiv markiertem LeukoScan darf nur von Personen durchgeführt werden, die zur Anwendung von Radiopharmaka berechtigt sind. Die radioaktiv markierte Lösung wird als intravenöse Injektion verabreicht. 1-8 Stunden später wird eine Szintigrafie durchgeführt. Eine Szintigrafie ist eine Darstellungsmethode, bei der eine spezielle Kamera (Gammakamera) verwendet wird, um der Radioaktivität nachgewiesen werden kann. Da LeukoScan noch nicht bei Patienten bis zu einem Alter von 21 Jahren untersucht wurde, sollten Ärzte die Vor- und Nachteile der Anwendung dieses Arzneimittels bei Patienten in dieser Altersgruppe sorgfältig abwägen.

Wie wirkt LeukoScan?

Sulesomab, der Wirkstoff von LeukoScan, ist ein monoklonaler Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Antikörper (eine Proteinart), der eine bestimmte Struktur (ein so genanntes Antigen), die in bestimmten Körperzellen vorkommt, erkennt und sich daran bindet. Sulesomab wird gegen ein Antigen mit der Bezeichnung NCA90 eingesetzt, das auf der Oberfläche von Granulozyten (einer Art weißer Blutzellen) vorhanden ist.

Wird LeukoScan radioaktiv markiert, bindet sich der radioaktive Bestandteil Technetium-99 (^{99m}Tc) an Sulesomab. Wenn das radioaktiv markierte Arzneimittel injiziert wird, transportiert der

monoklonale Antikörper die Radioaktivität zum Zielantigen auf den Granulozyten. Da an einer infizierten Stelle große Mengen von Granulozyten vorhanden sind, erhöht sich die Radioaktivität an der infizierten Stelle. Sie kann dort anhand von speziellen Bildgebungsverfahren, wie der Szintigrafie oder SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography), nachgewiesen werden.

Wie wurde LeukoScan untersucht?

LeukoScan wurde in zwei Hauptstudien untersucht. Bei der ersten wurde LeukoScan im Zusammenhang mit dem Nachweis von Osteomyelitis bei 102 Patienten mit diabetischen Fußgeschwüren untersucht. Bei der zweiten Studie wurde LeukoScan an 130 Patienten mit Verdacht auf Röhrenknochen-Osteomyelitis untersucht. Von diesen 232 Patienten wurde bei 158 außerdem eine Untersuchung anhand einer üblichen Szintigrafiemethode durchgeführt (bei der dem Patienten eine speziell vorbereitete Injektion seiner eigenen weißen Blutzellen verabreicht wird, die mit einem geeigneten Marker radioaktiv markiert wurden). Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Vergleich der Diagnose, die anhand der Bildgebung mit LeukoScan erstellt wurde, mit der Diagnose, die anhand der Knochenbiopsie für die Histopathologie und der Mikrobekultur erstellt wurde (bei der eine Knochenprobe entnommen und im Labor gezüchtet wird, um herauszufinden, ob sie eine Infektion aufweist).

Welchen Nutzen hat LeukoScan in diesen Studien gezeigt?

Bei einem Vergleich der Ergebnisse beider Studien stellte sich heraus, dass LeukoScan bei der Diagnose von Knocheninfektionen genauso wirksam war wie die Biopsie und die Methode, Kulturen zu verwenden. LeukoScan war wirksamer als die Standardmethode mit radioaktiv markierten weißen Blutzellen und reagierte empfindlicher (mit LeukoScan wurden 88 % der Infektionen erkannt, während es bei den radioaktiv markierten weißen Blutzellen nur 73 % waren).

Welches Risiko ist mit LeukoScan verbunden?

Seltene Nebenwirkungen sind Eosinophilie (eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen, einer Art von weißen Blutzellen) und Hautausschläge im Gesicht. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit LeukoScan berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen. Bei Patienten mit etwaiger Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Sulesomab, Mausproteine oder einen der sonstigen Bestandteile darf LeukoScan nicht angewendet werden. Außerdem darf es nicht bei schwangeren Patientinnen angewendet werden.

Warum wurde LeukoScan zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von LeukoScan bei der Lokalisierung und Bestimmung des Ausmaßes von Infektionen/Entzündungen an den Knochen bei Patienten mit Verdacht auf Osteomyelitis, einschließlich Patienten mit diabetischen Fußgeschwüren, gegenüber den Risiken für die Patienten überwiegen und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von LeukoScan zu erteilen.

Weitere Informationen über LeukoScan:

Am 14. Februar 1997 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Immunomedics GmbH eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von LeukoScan in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 14. Februar 2002 sowie am 14. Februar 2007 verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für LeukoScan finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2007 aktualisiert.