

EMA/521294/2014
EMA/H/C/001045

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Scintimun

Besilesomab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Scintimun. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Scintimun zu gelangen.

Was ist Scintimun?

Scintimun ist ein Kit zur Herstellung einer radioaktiven Injektionslösung. Es enthält den Wirkstoff Besilesomab.

Wofür wird Scintimun angewendet?

Scintimum wird nicht in Reinform angewendet, sondern muss vor der Verwendung zunächst radioaktiv markiert werden. Bei der radioaktiven Markierung handelt es sich um ein Verfahren, bei dem eine Substanz mit einer radioaktiven Verbindung markiert wird. Scintimun wird durch Mischung mit einer Lösung von radioaktivem Technetium (^{99m}Tc) markiert.

Scintimun wird nur zur Diagnostik verwendet. Es wird in Verbindung mit anderen geeigneten bildgebenden Methoden bei erwachsenen Patienten mit Verdacht auf eine Osteomyelitis (Knochenentzündung) angewendet, um Infektionen oder Entzündungen in den Knochen der Gliedmaßen zu lokalisieren.

Scintimun sollte nicht angewendet werden, um Infektionen beim diabetischen Fußsyndrom (d.h. in Füßen von Diabetikern) zu untersuchen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Scintimun angewendet?

Scintimun darf nur von dafür autorisiertem Personal und nur in Kliniken verwendet werden, die eine nuklearmedizinische Abteilung haben.

Durch Mischung des im Kit enthaltenen Pulvers und Lösungsmittels und anschließender radioaktiver Markierung mit Technetium (^{99m}Tc) wird eine radioaktive Scintimun-Lösung hergestellt. Diese Lösung erhält der Patient als einmalige Injektion in eine Vene. Je nachdem, wie viel Radioaktivität benötigt wird, wird eine Menge von 0,25 mg bis 1 mg Besilesomab verabreicht.

Drei bis sechs Stunden nach der Injektion macht der Arzt mit einem „Scanner“ Aufnahmen von den Armen oder Beinen, um festzustellen, welche Bereiche in den Knochen von der Osteomyelitis betroffen sind.

Wie wirkt Scintimun?

Der Wirkstoff in Scintimun ist Besilesomab, ein monoklonaler Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Antikörper (eine Art von Protein), der entwickelt wurde, um eine bestimmte Struktur (ein sogenanntes Antigen) im Körper zu erkennen und daran zu binden. Besilesomab wurde so entwickelt, dass es an ein als „NCA-95“ bezeichnetes Antigen bindet, das sich auf der Oberfläche von Granulozyten befindet. Granulozyten, eine Unterart der weißen Blutkörperchen, spielen eine Rolle bei Entzündungen und bei der Infektionsabwehr.

Bei der radioaktiven Markierung von Scintimun bindet die radioaktive Substanz Technetium (^{99m}Tc) an Besilesomab. Wenn das radioaktiv markierte Arzneimittel dann dem Patienten injiziert wird, trägt der monoklonale Antikörper die Radioaktivität zum Zielantigen auf den Granulozyten. Da sich sehr viele Granulozyten an Infektionsherden ansammeln, reichert sich die Radioaktivität in den Bereichen an, die von der Osteomyelitis betroffen sind, und kann dort mit dem Scanner nachgewiesen werden. Die Bilder zeigen, wo sich Besilesomab angereichert hat, und können vom Arzt zur Lokalisation der infizierten oder entzündeten Bereiche herangezogen werden.

Wie wurde Scintimun untersucht?

In einer Hauptstudie wurde das radioaktiv markierte Scintimun bei 130 Patienten mit festgestellter oder vermuteter Osteomyelitis in den Gliedmaßen mit einer Standarddiagnosemethode verglichen, bei der die körpereigenen weißen Blutkörperchen des Patienten radioaktiv markiert wurden, bevor sie dem Patienten erneut injiziert wurden. Anschließend wurden die Oberschenkel des Patienten gescannt und die durch beide Methoden erhaltenen Bilder verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit von Scintimun war, inwieweit die mit Scintimun erhaltenen Aufnahmen mit den Bildern übereinstimmten, die mit den radioaktiv markierten weißen Blutkörperchen aufgenommen worden waren.

Welchen Nutzen hat Scintimun in diesen Studien gezeigt?

Scintimun ergab bei der Diagnostik und Lokalisation von Osteomyelitisherden in den Gliedmaßen vergleichbare Ergebnisse wie die radioaktiv markierten weißen Blutkörperchen. Die Übereinstimmung lag bei 83 %.

Welches Risiko ist mit Scintimun verbunden?

Die häufigste Nebenwirkung von Scintimun (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) ist die Entwicklung humaner Anti-Maus-Antikörper. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Scintimun berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen. Scintimun darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Besilesomab, andere Anti-

Maus-Antikörper oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Scintimun darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen der Test auf humane Anti-Maus-Antikörper (HAMA) positiv ausfällt, und auch nicht bei schwangeren Frauen. Wie für alle radioaktiven Substanzen gilt auch für Scintimun, dass die Patienten die geringstmögliche Dosis erhalten sollten.

Warum wurde Scintimun zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Scintimun's gegenüber den Risiken überwiegt und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Scintimun zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Scintimun ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Scintimun so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Scintimun aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Das Unternehmen, das Scintimun herstellt, wird darüber hinaus dafür sorgen, dass alle Ärzte, die Scintimun voraussichtlich anwenden werden, ein Schreiben erhalten, in dem die Risiken des Arzneimittels erklärt werden.

Weitere Informationen über Scintimun

Am 11. Januar 2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Scintimun in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Scintimun finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Scintimun benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2014 aktualisiert.