



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521295/2014
EMA/H/C/001045

Περίληψη EPAR για το κοινό

Scintimun βεσιλεσομάμμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Scintimun. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Scintimun.

Τι είναι το Scintimun;

Το Scintimun είναι τυποποιημένη συσκευασία για την παρασκευή ραδιενεργού ενέσιμου διαλύματος. Περιέχει τη δραστική ουσία βεσιλεσομάμμη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Scintimun;

Το Scintimun δεν χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία αλλά πρέπει να ραδιοσημαίνεται πριν από τη χρήση. Η ραδιοσήμανση είναι τεχνική κατά την οποία μία ουσία σημαίνεται με ραδιενεργή ένωση. Το Scintimun ραδιοσημαίνεται με την ανάμειξή του με διάλυμα ραδιενεργού τεχνητίου (^{99m}Tc).

Το Scintimun χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς. Χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό περιοχών με λοίμωξη ή φλεγμονή σε ενήλικες με υποψία οστεομυελίτιδας (λοίμωξη των οστών) στα άκρα, σε συνδυασμό με άλλες κατάλληλες μεθόδους απεικόνισης.

Το Scintimun δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διάγνωση διαβητικού έλκους ποδός (λοίμωξη που προκαλείται στα πόδια ασθενών που πάσχουν από διαβήτη).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Scintimun;

Το Scintimun πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε νοσοκομειακό περιβάλλον με εγκαταστάσεις πυρηνικής ιατρικής και πρέπει να χορηγείται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Το ραδιενεργό διάλυμα Scintimun παρασκευάζεται με την ανάμειξη της κόνεως και του διαλύτη που παρέχονται στην τυποποιημένη συσκευασία και, εν συνεχεία, υποβάλλεται σε ραδιοσήμανση με τεχνητίο (^{99m}Tc). Το διάλυμα χορηγείται στον ασθενή με ενδοφλέβια ένεση ως μία εφάπαξ δόση. Η ποσότητα της εγχυόμενης βεσιλεσομάμης κυμαίνεται μεταξύ 0,25 και 1 mg, ανάλογα με την απαιτούμενη ποσότητα ραδιενέργειας.

Για τον εντοπισμό των οστικών περιοχών με οστεομυελίτιδα ο ιατρός λαμβάνει σαρώσεις των άκρων τρεις έως έξι ώρες μετά την έγχυση.

Πώς δρα το Scintimun;

Η δραστική ουσία του Scintimun, η βεσιλεσομάμμη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα. Το μονοκλωνικό αντίσωμα είναι αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) το οποίο έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (καλούμενη αντιγόνο) που υπάρχει στον οργανισμό. Η βεσιλεσομάμμη έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προσκολλάται στο αντιγόνο NCA-95, το οποίο υπάρχει στην επιφάνεια των κοκκιοκυττάρων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που συμμετέχουν στη φλεγμονή και στην αντιμετώπιση της λοίμωξης.

Όταν το Scintimun είναι ραδιοσημασμένο, η ραδιενεργή ένωση τεχνητίο (^{99m}Tc) προσκολλάται στη βεσιλεσομάμμη. Όταν το ραδιοσημασμένο φάρμακο χορηγείται με ένεση στον ασθενή μεταφέρει μέσω του μονοκλωνικού αντισώματος τη ραδιενέργεια στο αντιγόνο-στόχο των κοκκιοκυττάρων. Επειδή στην περιοχή της λοίμωξης συγκεντρώνεται μεγάλος αριθμός κοκκιοκυττάρων, η ραδιενέργεια θα συσσωρευτεί σε περιοχές με οστεομυελίτιδα και μπορεί να ανιχνευθεί μέσω σάρωσης. Οι εικόνες θα αποκαλύψουν τις περιοχές της συσσωρευμένης βεσιλεσομάμμης με τη βοήθεια των οποίων ο ιατρός θα εντοπίσει τις περιοχές λοίμωξης ή φλεγμονής.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Scintimun;

Σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 130 ασθενείς με διαγνωσμένη οστεομυελίτιδα ή υποψία οστεομυελίτιδας στα άκρα, το ραδιοσημασμένο Scintimun συγκρίθηκε με συνήθη διαγνωστική τεχνική που χρησιμοποιεί τα λευκά αιμοσφαίρια του ίδιου του ασθενή τα οποία έχουν ραδιοσημανθεί προτού εγχυθούν εκ νέου στον ασθενή. Στη συνέχεια, πραγματοποιήθηκε σάρωση στα άκρα των ασθενών και οι εικόνες που προέκυψαν συγκρίθηκαν χρησιμοποιώντας και τις δύο τεχνικές. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας του Scintimun βασίστηκε στο ποσοστό ταύτισης των εικόνων που προέκυψαν με τη χρήση Scintimun και των εικόνων που προέκυψαν με τη χρήση ραδιοσημασμένων λευκών αιμοσφαιρίων.

Ποιο είναι το όφελος του Scintimun σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Scintimun κατέδειξε συγκρίσιμα αποτελέσματα με τα ραδιοσημασμένα λευκά αιμοσφαίρια στο πλαίσιο διάγνωσης και εντοπισμού οστεομυελίτιδας στα άκρα. Το ποσοστό ταύτισης ήταν 83%.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Scintimun;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Scintimun (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η ανάπτυξη αντισωμάτων κατά του ποντικού. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Scintimun περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Το Scintimun

δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην βεσιλεσομάμμη, σε άλλα αντισώματα ποντικού ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του. Το Scintimun δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που είναι θετικοί σε ανθρώπινα αντισώματα κατά του ποντικού (HAMA) και σε εγκύους. Όπως ισχύει για όλες τις ραδιενεργές ουσίες που χρησιμοποιούνται στην ιατρική, οι ασθενείς πρέπει να εκτίθενται στη μικρότερη δυνατή δόση Scintimun.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Scintimun;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Scintimun υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Scintimun.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Scintimun;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Scintimun χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Scintimun συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Scintimun θα διασφαλίσει ότι οι ιατροί που πρόκειται να χορηγήσουν Scintimun έχουν λάβει επιστολή στην οποία επεξηγούνται οι κίνδυνοι που συνδέονται με το φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Scintimun

Στις 11 Ιανουαρίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Scintimun.

Η πλήρης EPAR του Scintimun διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Scintimun διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2014.