

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**LEUKOSCAN****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee hindas teostatud uuringuid, et koostada soovitused ravimi kasutamise kohta.

Kui soovite oma tervisliku seisundi või ravi osas asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Kui soovite inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitusel aluse kohta lisateavet, lugege palun teaduslikku arutelu (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on LeukoScan?

LeukoScan on viaal, mis sisaldab süstelahuse valmistamiseks mõeldud pulbrit. Pulber sisaldab toimeainet sulesomabi.

Milleks LeukoScani kasutatakse?

LeukoScani sellisel kujul üksi ei kasutata, ravimile peab enne kasutamist lisama radiomärgised. Radiomärgistamine on tehnika, mille käigus ainele lisatakse radioaktiivne ühend (aine märgistatakse radioaktiivse ühendiga). LeukoScani radiomärgistamiseks segatakse seda radioaktiivse tehneetsiumi (^{99m}Tc) lahusega.

Radiomärgistega ravim on mõeldud diagnostiliseks kasutamiseks. LeukoScani kasutatakse osteomüeliidi (luupõletiku) kahtlusega patsientidel, sealhulgas diabeetiliste (suhkurtõvest tingitud) jalahaavanditega patsientidel infektsiooni- või põletikukolde asukoha ja ulatuse määramiseks.

Ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas LeukoScani kasutatakse?

Radiomärgistega LeukoScaniga võib protseduuri läbi viia ainult radioaktiivsete ravimite kasutamise luba omav isik. Radiomärgistega lahust manustatakse veenisisesse süstina, mille järel tehakse 1–8 tunni pärast stsintigraafia. Stsintigraafia on uurimismeetod, milles radioaktiivsuse tuvastamiseks kasutatakse spetsiaalset kaamerat (gammakaamerat). LeukoScani kasutamist ei ole uuritud 21aastastel või noorematel patsientidel, mistõttu peab arst enne ravimi manustamist patsiendile, kes kuulub sellesse vanuserühma, põhjalikult kaaluma ravimi kasutamise seotud kasu ja riske.

Kuidas LeukoScan toimib?

LeukoScani toimeaine sulesomab on monoklonaalne antikeha. Monoklonaalne antikeha on selline antikeha (teatud tüüpi valk), mis tunneb ära teatud keharakkudes esinevat spetsiifilise struktuuri (mida nimetatakse antigeeniks) ja seondub sellega. Sulesomab on välja töötatud ära tundma antigeeni nimega NCA90, mis esineb granulotsüütide (teatud tüüpi valgelibled) pinnal.

LeukoScani radiomärgistamisel lisatakse sulesomabile radioaktiivset ainet nimega tehneetsium-99 (^{99m}Tc). Kui patsiendile süstitakse radiomärgistega ravimit, viib monoklonaalne antikeha radioaktiivse aine granulotsüütidel oleva sihtantigeeni juurde. Infektsioonikohtadesse koguneb suur hulk granulotsüüte, mistõttu koguneb samasse ka radioaktiivsus, ning spetsiaalsete uuringumeetoditega, nagu näiteks stsintigraafia või üksikfootoni emissiooni kompuutertomograafia (SPECT), on võimalik seda ka tuvastada.

Kuidas LeukoScani uuriti?

LeukoScani uuriti kahe põhiuuringuga. Esimeses uuriti LeukoScani kasutamist osteomüeliidi diagnoosimiseks 102 patsiendil, kellel olid diabeetilised jalahaavandid. Teises uuringus uuriti LeukoScani 130 patsiendil, kellel kahtlustati toruluude osteomüeliiti. 232 patsiendist 158 uuriti standardse stsintigraafia tehnikaga (patsiendile süstitakse tema enda valgeliblesid, mis on märgistatud sobiva radiomärgisega). Põhiliselt mõõdeti tõhusust kahe diagnoosimeetodi võrdlemisega: ühel juhul põhines diagnoos LeukoScaniga saadud kujutisel ja teisel juhul luubiopsia histoloogilisel uuringul ja mikrobioloogilisel külvil (mikrobioloogiline külv tehakse patsiendilt võetud luutükile, külvi laboriuuring näitab, kas luutükis esineb infektsioon).

Milles seisnes uuringute põhjal LeukoScani kasulikkus?

Mõlema uuringu tulemuste ühisanalüüsist selgus, et LeukoScan oli luuinfektsioonide diagnoosimisel sama tõhus kui biopsia ja külvi meetod. LeukoScan oli radiomärgistega valgeliblede standardsest meetodist tõhusam ning suurema tundlikkusega (LeukoScaniga tuvastati 88% infektsioonidest, radiomärgistega valgeliblede abil leiti aga 73% infektsioonidest).

Millised on LeukoScaniga kaasnevad riskid?

Harvad kõrvaltoimed on eosinofiilia (teatud tüüpi valgeliblede arvu tõus) ja lööve nahal. LeukoScani kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

LeukoScani ei tohi kasutada patsientidel, kes võivad olla ülitundlikud (allergilised) sulesomabi, hiire valkude või ravimi mõne muu koostisosa suhtes. LeukoScani ei tohi kasutada rasedatel.

Miks LeukoScan heaks kiideti?

Inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee otsustas, et LeukoScani kasulikkus luuinfektsiooni / luupõletiku koha ja ulatuse leidmisel osteomüeliidi kahtlusega patsientidel, sealhulgas diabeetiliste jalahaavanditega patsientidel, ületab ravimi kasutamisega seotud ohud. LeukoScanile soovitati anda müügiluba.

Muu teave LeukoScani kohta

Euroopa Komisjon väljastas LeukoScani müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Immunomedics GmbH 14. veebruaril 1997. Müügiluba uuendati 14. veebruaril 2002 ja 14. veebruaril 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande teksti LeukoScani kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2007.