

EMA/521297/2014
EMA/H/C/001045

Kokkuvõte üldsusele

Scintimun besilesomaab

See on ravimi Scintimun Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitus, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Scintimun?

Scintimun on radioaktiivse süstelahuse valmistamise komplekt. Ravimi toimeaine on besilesomaab.

Milleks Scintimuni kasutatakse?

Scintimuni ei kasutata eraldi, kuid see tuleb enne manustamist radiomärgistada. Radiomärgistamine on meetod, mille korral aine märgistatakse radioaktiivse isotoobiga. Scintimuni radiomärgistamiseks segatakse see radioaktiivse tehneetsiumi (^{99m}Tc) lahusega.

Scintimun on ette nähtud ainult diagnostiliseks kasutamiseks. Seda kasutatakse täiskasvanutel koos teiste asjakohaste pildindusmeetoditega, et tuvastada infektsiooni- või põletikuloldeid, kui patsiendil kahtlustatakse jäsemete osteomüeliiti (luupõletikku).

Scintimuni ei tohi kasutada diabeetilise jalainfektsiooni (diabeediga patsientide teatud jalainfektsioon) diagnoosimiseks.

Scintimun on retseptiravim.

Kuidas Scintimuni kasutatakse?

Scintimuni tohib kasutada üksnes haiglas, kus on olemas radiomärgistatud aineid haldav radioloogiaosakond, ning seda tohib käsitseda üksnes selleks volitatud personal.

Scintimuni radioaktiivse lahuse valmistamiseks segatakse kõigepealt komplektis olev pulber ja lahusti ning seejärel märgistatakse lahus radioaktiivse tehneetsiumiga (^{99m}Tc). Lahus manustatakse

patsiendile ühekordse süstina veeni. Süstitav besilesomaabi kogus on 0,25–1 mg sõltuvalt sellest, kui suurt radioaktiivsust on vaja.

3–6 tundi pärast süstimist skaneerib arst jäsemed, et teha kindlaks luupiirkonnad, kus esineb osteomüeliit.

Kuidas Scintimun toimib?

Scintimuni toimeaine besilesomaab on monoklonaalne antikeha (valgu liik), mis tunneb ära teatud antigeeni (organismis leiduva spetsiifilise aine) ning seondub sellega. Besilesomaab on välja töötatud seonduma antigeeniga NCA-95, mis esineb granulotsüütide pinnal (teatud valgelibled, mis osalevad põletikureaktsioonis ja infektsioonide vastu võitlemisel).

Scintimuni radiomärgistamisel seondub radioaktiivne tehneetsium (^{99m}Tc) besilesomaabiga. Radioaktiivselt märgistatud ravimi süstimisel patsiendile kannab monoklonaalne antikeha radioaktiivse aine granulotsüütidel oleva sihtantigeenini. Et infektsioonikohta koguneb suur arv granulotsüüte, akumulereb radioaktiivne aine osteomüeliidi piirkonda, mida saab skaneerimisega tuvastada. Pildidel on näha, kuhu on besilesomaab akumulunud, ja arst teeb selle alusel kindlaks infektsiooni- või põletikukolded.

Kuidas Scintimuni uuriti?

Ühes põhiuuringus, milles osales 130 patsienti, kellel oli diagnoositud jäsemete osteomüeliit või selle kahtlus, võrreldi radiomärgistatud Scintimuni standardse diagnoositehnikaga, mille korral süstiti patsiendile tema enese eelnevalt radiomärgistatud leukotsüüte. Seejärel skaneeriti patsientide jäsemed ja võrreldi kummagi tehnika alusel saadud pilte. Efektiivsuse põhinäitaja oli Scintimuni ja radioaktiivselt märgistatud leukotsüütide abil saadud piltide kokkulangevus.

Milles seisneb uuringute põhjal Scintimuni kasulikkus?

Scintimuniga saadud osteomüeliidi diagnoosimise ja jäsemetes asukoha määramise tulemused olid sarnased radioaktiivselt märgistatud leukotsüütidega saadud tulemustega. Kokkulangevus oli 83%.

Mis riskid Scintimuniga kaasnevad?

Scintimuni kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on hiireantikehade vastaste antikehade teke. Scintimuni kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel. Scintimuni ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla besilesomaabi, teiste hiireantikehade või ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Scintimuni ei tohi kasutada rasedad ega patsiendid, kellel on leitud inimese hiireantikehade vastased antikehad (HAMA). Nagu kõiki meditsiinilisi radioaktiivseid aineid, tuleb ka Scintimuni patsientidele manustada väikseimas võimalikus annuses.

Miks Scintimun heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Scintimuni kasulikkus ületab kaasnevaid riske. Komitee soovitas anda Scintimuni müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Scintimuni ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Scintimuni võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Scintimuni ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Scintimuni tootja peab tagama, et seda ravimit eeldatavalt kasutavatele arstidele selgitataks ravimi kasutamisega seotud riske.

Muu teave Scintimuni kohta

Euroopa Komisjon andis Scintimuni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 11. jaanuaril 2010.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Scintimuni kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Scintimuniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2014.