

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**LEUKOSCAN****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös osa EPAR-arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä LeukoScan on?

LeukoScan on injektiopulloon pakattu injektiokuiva-aine liuosta varten. Kuiva-aine sisältää vaikuttavana aineena sulesomabia.

Mihin LeukoScania käytetään?

LeukoScania ei käytetä sellaisenaan, sillä se on radioleimattava ennen käyttöä. Radioleimaus on tekniikka, jossa aineeseen lisätään (leimataan) radioaktiivista yhdistettä. LeukoScan radioleimataan sekoittamalla siihen radioaktiivista teknetiumliuosta (^{99m}Tc).

Tämä radioleimattu lääke on tarkoitettu diagnostiseen käyttöön. LeukoScanin avulla selvitetään infektion tai tulehduksen sijainti ja laajuus potilailla, joilla epäillään osteomyeliittiä (luuinfektiota), mukaan lukien potilaat, joilla on diabeteksen aiheuttamia jalkahaavoja.

Lääkettä saa vain lääkemääräyksellä.

Miten LeukoScania käytetään?

Radioleimattua LeukoScania saavat käsitellä ja antaa potilaille vain henkilöt, joilla on valtuudet radioaktiivisten lääkkeiden käsittelyyn. Radioleimattu liuos annetaan injektiona laskimoon ja gammakuvaus tehdään 1–8 tunnin kuluttua. Gammakuvaus on kuvantamismenetelmä, jossa käytetään erityistä, radioaktiivisuuden havaitsevaa kameraa (gammakameraa). Koska LeukoScania ei ole tutkittu 21-vuotiailla tai nuoremmilla potilailla, lääkärin on arvioitava käytön hyöty-riskisuhde huolellisesti ennen lääkkeen antamista tähän ikäryhmään kuuluvalla potilaalla.

Miten LeukoScan vaikuttaa?

LeukoScanin vaikuttava aine, sulesomabi, on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaalinen vasta-aine (proteiinityppi) on suunniteltu tunnistamaan tietty joissakin kehon soluissa oleva rakenne (antigeeni) ja sitoutumaan siihen. Sulesomabi on suunniteltu tunnistamaan antigeeni NCA90, jota on granulosyyttien (tiettytyyppisten valkosolujen) pinnalla.

Kun LeukoScan radioleimataan, radioaktiivinen yhdiste teknetium-99 (^{99m}Tc) kiinnittyy sulesomabiin. Kun potilaalle annetaan radioleimattua lääkettä sisältävä injektio, monoklonaalinen vasta-aine kohdentaa radioaktiivisen aineen granulosyyttien antigeeniin. Infektiokohtaan kertyy suuria määriä granulosyyttejä, joten radioaktiivisuuskin keskittyy infektion alueelle, ja se voidaan havaita tietynlaisilla kuvantamismenetelmillä, kuten gamma- tai SPECT-kuvauksella (yksifotoniemissiotomografialla).

Miten LeukoScania on tutkittu?

LeukoScania on tutkittu pääasiassa kahdessa tutkimuksessa. Ensimmäisessä tutkimuksessa selvitettiin LeukoScanin käyttöä osteomyeliitin havaitsemiseen 102 potilaalla, joilla oli diabeteksen aiheuttamia jalkahaavoja. Toisessa tutkimuksessa LeukoScania tutkittiin 130 potilaalla, joilla epäiltiin pitkän luun osteomyeliittiä. Näistä 232 potilaasta 158 oli tutkittu myös tavanomaisella gammakuvaustekniikalla (jossa potilas saa sopivalla radioaktiivisella merkkiaineella radioleimatuista valkosoluistaan valmistetun injektion). Tehokkuuden päämittari oli LeukoScan-kuvauksen avulla tehdyn diagnoosin sekä luubiopsian histopatologisten määritysten ja mikrobiviljelyn (jossa otetaan luunäyte ja kasvatetaan sitä laboratorioissa infektion havaitsemiseksi) avulla tehdyn diagnoosin vertailu.

Mitä hyötyä LeukoScanista on havaittu tutkimuksissa?

Kun molempien tutkimusten tuloksia tarkasteltiin yhtä aikaa, LeukoScan osoittautui yhtä tehokkaaksi luuinfektioiden diagnosoinnissa kuin biopsia- ja viljelymenetelmä. LeukoScan oli tarkkuuden osalta tehokkaampi kuin tavanomainen, radioleimattuja valkosoluja hyödyntävä menetelmä (infektioista havaittiin 88 % LeukoScanin avulla ja 73 % radioleimattujen valkosolujen avulla).

Mitä riskejä LeukoScaniin liittyy?

Harvinaisia sivuvaikutuksia ovat eosinofilia (eosinofiilien, tiettyntyyppisten valkosolujen, lisääntyminen) ja ihottuma kasvoissa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista LeukoScanin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

LeukoScania ei tule käyttää henkilöillä, jotka ovat tai saattavat olla yliherkkiä (allergisia) sulesomabilille, hiiriproteiineille tai jollekin muulle lääkkeen aineelle. LeukoScania ei pidä antaa raskaana oleville naisille.

Miksi LeukoScan on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että LeukoScanin hyödyt ovat riskejä suuremmat arvioitaessa luuinfektion tai -tulehduksen sijaintia ja laajuutta potilailla, joilla epäillään osteomyeliittiä, mukaan lukien potilaat, joilla on diabeteksen aiheuttamia jalkahaavoja. CHMP suosittelee myyntiluvan myöntämistä LeukoScanille.

Muita tietoja LeukoScanista:

Euroopan komissio myönsi Immunomedics GmbH:lle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan LeukoScania varten 14.2.1997. Myyntilupa uusittiin 14.2.2002 ja 14.2.2007.

LeukoScania koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2007.