

EMA/521298/2014
EMA/H/C/001045

Julkinen EPAR-yhteenveto

Scintimun besilesomabi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Scintimun-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Scintimun-lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Scintimun on?

Scintimun on pakkaus radioaktiivisen injektioliuoksen valmistamista varten. Sen vaikuttava aine on besilesomabi.

Mihin Scintimunia käytetään?

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

Scintimun on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön. Sen avulla selvitetään infektion tai tulehduksen sijainti aikuisilla, joilla epäillään raajoissa osteomyeliittiä (luuinfektiota), yhdessä muiden asianmukaisten kuvausmenetelmien kanssa.

Scintimunia ei ole tarkoitettu diabetekseen liittyvän jalkainfektion diagnosointiin.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Scintimunia käytetään?

Scintimunia saa käyttää ainoastaan sairaaloissa, joissa on isotooppilaboratorio, ja sitä saa käsitellä ainoastaan valtuutettu henkilökunta.

Radioaktiivinen Scintimun-liuos valmistetaan sekoittamalla pakkauksen injektiokuiva-aine ja liuotin sekä radioleimaamalla liuos sen jälkeen teknetiumilla (99mTc). Liuos annetaan potilaalle kertainjektiona suonensisäisesti. Besilesomabiannos on 0,25–1 mg ja määräytyy tarvittavan radioaktiivisuuden tason mukaan.

Kolmesta kuuteen tuntia injektion jälkeen lääkäri kuvaa raajat ja paikantaa tulehtuneet luualueet.

Miten Scintimun vaikuttaa?

Scintimunin vaikuttava aine besilesomabi on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaalinen vasta-aine (eräs valkuaisainetyyppi) on kehitetty tunnistamaan elimistössä oleva tietty rakenne (antigeeni) ja kiinnittymään siihen. Besilesomabi on suunniteltu kiinnittymään antigeeniin NCA-95, jota on granulosyyttien (tietyntyypisten valkosolujen, jotka auttavat elimistöä puolustautumaan tulehduksia ja infektoita vastaan) pinnalla.

Kun Scintimun radioleimataan, radioaktiivinen yhdiste teknetium (99mTc) kiinnittyy besilesomabiin. Kun potilaalle annetaan radioleimattua lääkettä sisältävä injektio, monoklonaalinen vasta-aine kohdentaa radioaktiivisen aineen granulosyyttien antigeeniin. Infektiokohtaan kertyy suuria määriä granulosyyttejä, joten radioaktiivisuuskin keskittyy osteomyeliitti-infektion alueelle, jossa se voidaan havaita kuvaamalla. Alue, johon besilesomabi on kertynyt, erottuu kuvassa ja antaa lääkärille tietoa infektoituneista tai tulehtuneista alueista.

Miten Scintimunia on tutkittu?

Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistuneilla 130 potilaalla oli tai joilla epäiltiin olevan osteomyeliitti raajoissaan, radioleimattua Scintimunia verrattiin vakiodiagnosointimenetelmään käyttämällä potilaan omia valkoisia verisoluja, jotka radioleimattiin ennen kuin ne injisoitiin takaisin potilaaseen. Potilaiden raajat kuvattiin, minkä jälkeen kummankin menetelmän avulla saatuja kuvia verrattiin keskenään. Scintimunin pääasiallinen tehon mitta perustui siihen, kuinka paljon Scintimunia käytettäessä otetut kuvat ja radioleimattuja valkosoluja käytettäessä otetut kuvat vastasivat toisiaan.

Mitä hyötyä Scintimunista on havaittu tutkimuksissa?

Scintimunista saadut tulokset olivat verrattavissa radioleimattujen valkosolujen avulla saatuihin tuloksiin raajojen osteomyeliitin diagnosoinnissa ja paikannuksessa. Vastaavuusaste oli 83 %.

Mitä riskejä Scintimuniin liittyy?

Scintimunin yleisin haittavaikutus (useammalla kuin yhdellä kymmenestä) on anti-hiiri-vasta-aineiden tuotanto. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Scintimunin ilmoitetuista sivuvaikutuksista. Scintimunia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) besilesomabille, muille hiiren vasta-aineille tai muille lääkevalmisteen ainesosille. Scintimunia ei saa antaa potilaille, joilta on löytynyt ihmisen anti-hiiri-vasta-ainetta (HAMA), eikä raskaana oleville naisille. Scintimunista, kuten muistakin lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetuista radioaktiivisista aineista, on käytettävä mahdollisimman pientä annosta.

Miksi Scintimun on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Scintimunin edut ovat sen riskejä suuremmat. Komitea suosittelee myyntiluvan antamista Scintimunille.

Miten voidaan varmistaa Scintimunin turvallinen ja tehokas käyttö?

Scintimunin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Scintimunia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Scintimunia valmistava lääkeyhtiö varmistaa, että kaikille lääkäreille, joiden oletetaan käyttävän kyseistä lääkevalmistetta, toimitetaan sen käyttöön liittyviä riskejä selittävä kirje.

Muita tietoja Scintimunista

Euroopan komissio myönsi 11. tammikuuta 2010 Scintimunille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Scintimun-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Scintimun-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2014.