

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**LEUKOSCAN****Résumé de l'EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre condition ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que LeukoScan ?

LeukoScan est un flacon contenant une poudre destinée à être reconstituée en solution pour injection. Le principe actif contenu dans cette poudre est le sulesomab.

Dans quel cas LeukoScan est-il utilisé ?

LeukoScan n'est pas utilisé seul: il doit être radiomarqué avant usage. Le marquage radioactif est une technique consistant à baliser (marquer) une substance à l'aide d'un composé radioactif. LeukoScan est radiomarqué en étant mélangé avec une solution de technetium radioactif (^{99m}Tc).

Ce médicament radiomarqué est à usage diagnostique uniquement. LeukoScan est utilisé pour trouver le site et l'étendue d'une infection ou d'une inflammation chez les patients chez lesquels on suspecte une ostéomyélite (infection de l'os), notamment les patients atteints d'ulcère diabétique du pied.

Le médicament peut uniquement être obtenu sur ordonnance.

Comment LeukoScan est-il utilisé ?

Le traitement par LeukoScan radiomarqué doit être manipulé et administré par une personne autorisée à manipuler les médicaments radioactifs. La solution radiomarquée est administrée sous la forme d'une injection par voie intraveineuse, puis une scintigraphie est réalisée 1 à 8 heures plus tard. La scintigraphie est une méthode d'exploration qui utilise une caméra spéciale (caméra gamma) capable de détecter la radioactivité. Étant donné que LeukoScan n'a pas fait l'objet d'études chez les patients âgés de 21 ans ou moins, les médecins doivent évaluer avec précaution les bénéfices et les risques de son utilisation avant de l'administrer à un patient dans cette tranche d'âge.

Comment LeukoScan fonctionne-t-il ?

Le principe actif de LeukoScan, le sulesomab, est un anticorps monoclonal. Un anticorps monoclonal est un anticorps (type de protéine) conçu pour reconnaître une structure spécifique (appelée antigène) présente dans certaines cellules de l'organisme, et pour s'y lier. Le sulesomab a été conçu pour cibler un antigène appelé NCA90, qui est présent à la surface des granulocytes (un type de globule blanc).

Lorsque LeukoScan est radiomarqué, le composé radioactif technetium 99 (^{99m}Tc) se lie au sulesomab. Lorsque le médicament radiomarqué est injecté au patient, l'anticorps monoclonal transporte la radioactivité jusqu'à l'antigène cible sur les granulocytes. Étant donné qu'un grand nombre de granulocytes se rassemblent sur le site d'une infection, la radioactivité s'accumule à l'endroit de

l'infection, et elle peut être détectée à l'aide de techniques d'exploration spéciales, telles que la scintigraphie ou la SPECT (tomographie d'émission monophotonique).

Quelles études ont été menées sur LeukoScan ?

LeukoScan a fait l'objet de deux études principales. La première étude portait sur LeukoScan dans la détection d'une ostéomyélite chez 102 patients souffrant d'ulcère diabétique du pied. La deuxième étude portait sur LeukoScan chez 130 patients avec une suspicion d'ostéomyélite des os longs. Parmi ces 232 patients, 158 avaient également subi un tomodensitogramme utilisant une technique standard de scintigraphie (le patient reçoit une injection spécialement préparée de ses propres globules blancs radiomarqués avec un marqueur radioactif adapté). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité est la comparaison du diagnostic effectué à l'aide d'une imagerie avec LeukoScan au diagnostic histopathologique par biopsie osseuse et culture microbienne (un échantillon d'os est prélevé et mis en culture en laboratoire pour voir s'il porte une infection).

Quels ont été les bénéfices démontrés par LeukoScan au cours des études ?

Lorsque les résultats des deux études ont été comparés, LeukoScan s'est avéré aussi efficace pour diagnostiquer les infections osseuses que la technique de biopsie et de culture. LeukoScan était plus efficace que la technique standard des globules blancs radiomarqués, avec une sensibilité supérieure (détection de 88 % des infections avec LeukoScan, contre 73 % avec les globules blancs radiomarqués).

Quels sont les risques associés à LeukoScan ?

Les effets indésirables rares sont l'éosinophilie (augmentation du nombre d'éosinophiles, un type de globules blancs) et une éruption cutanée sur le visage. Pour une description complète des effets indésirables observés sous LeukoScan, veuillez vous reporter à la notice.

LeukoScan ne doit pas être administré aux personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au sulesomab, aux protéines de souris ou à l'un des excipients. Il ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes.

Pourquoi LeukoScan a-t-il été approuvé ?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a décidé que les bénéfices de LeukoScan sont supérieurs aux risques qu'il comporte pour déterminer l'emplacement et l'étendue d'une infection/inflammation osseuse chez les patients avec une suspicion d'ostéomyélite, notamment les patients souffrant d'un ulcère diabétique du pied. Il a recommandé que LeukoScan reçoive une autorisation de mise sur le marché.

Autres informations relatives à LeukoScan :

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour LeukoScan à Immunomedics GmbH le 14 février 1997. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 14 février 2002, puis le 14 février 2007.

L'EPAR complet pour LeukoScan est disponible : [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé : 02-2007.