

EMA/521299/2014
EMA/H/C/001045

Résumé EPAR à l'intention du public

Scintimun

bésilésomab

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Scintimun. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Scintimun.

Qu'est-ce que Scintimun?

Scintimun est un kit pour la préparation d'une solution radioactive injectable. Il contient le principe actif básilésomab.

Dans quel cas Scintimun est-il utilisé?

Scintimun n'est pas utilisé tel quel, mais doit être radiomarké avant utilisation. Le radiomarkage est une technique dans laquelle une substance est marquée par un composé radioactif. Scintimun est radiomarké quand il est mélangé avec une solution radioactive de technétium (99mTc).

Scintimun est réservé à un usage diagnostique. Il est utilisé pour localiser des zones d'infection ou d'inflammation chez des adultes en cas de suspicion d'ostéomyélite (infection de l'os) dans les membres, en association avec d'autres méthodes d'imagerie appropriées.

Scintimun ne doit pas être utilisé pour le diagnostic de l'infection du pied diabétique (infection des pieds survenant chez des patients souffrant de diabète).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Scintimun est-il utilisé?

Scintimun ne doit être utilisé que dans des hôpitaux disposant d'un service de médecine nucléaire et ne doit être manipulé que par un personnel autorisé.

Une solution radioactive de Scintimun est préparée en mélangeant la poudre et le solvant fournis dans le kit, puis en radiomarquant le mélange avec le technétium (99mTc). La solution est administrée au patient en une seule injection dans une veine. La quantité de bésilésomab injectée varie de 0,25 à 1 mg, selon la quantité de radioactivité requise.

Trois à six heures après l'injection, le médecin fait un scanner des membres afin de localiser les zones dans les os touchées par l'ostéomyélite.

Comment Scintimun agit-il?

Le principe actif de Scintimun, le bésilésomab, est un anticorps monoclonal. Un anticorps monoclonal est un anticorps (un type de protéine) conçu pour reconnaître une structure spécifique (appelée antigène) présente dans le corps et pour s'y lier. Le bésilésomab a été conçu pour se fixer à un antigène appelé NCA-95, qui est présent à la surface des granulocytes, un type de globules blancs intervenant dans l'inflammation et dans la lutte contre l'infection.

Lorsque Scintimun est radiomarké, le composé radioactif technétium (99m Tc) se fixe sur le bésilésomab. Quand le médicament radiomarké est injecté au patient, l'anticorps monoclonal transmet sa radioactivité à l'antigène cible sur les granulocytes. Comme un grand nombre de granulocytes se concentrent sur le site d'une infection, la radioactivité va s'accumuler dans les zones atteintes d'ostéomyélite, où elle peut être détectée par scanographie. Les images montreront où s'est accumulé le bésilésomab, que le médecin utilisera pour localiser les zones d'infection ou d'inflammation.

Quelles études ont été menées sur Scintimun?

Dans une étude principale portant sur 130 patients qui présentaient ou étaient suspectés de présenter une ostéomyélite des membres, Scintimun radiomarké a été comparé à une technique de diagnostic standard utilisant les propres globules blancs du patient qui étaient radiomarqués avant de lui être réinjectés. Les membres des patients étaient ensuite scannés et les images obtenues à partir des deux techniques ont été comparées. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité de Scintimun était fondée sur le degré de concordance entre les images obtenues avec le Scintimun et celles obtenues avec les globules blancs radiomarqués.

Quel est le bénéfice démontré par Scintimun au cours des études?

Scintimun a donné des résultats comparables à ceux des globules blancs radiomarqués, lorsqu'il était utilisé pour le diagnostic et la localisation de l'ostéomyélite dans les membres. Le taux de concordance était de 83 %.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Scintimun?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Scintimun (chez plus d'un patient sur 10) est la production d'anticorps anti-souris. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Scintimun, voir la notice. Scintimun ne doit pas être utilisé chez les personnes qui présentent une hypersensibilité (allergie) au bésilésomab, à d'autres anticorps de souris ou à l'un des autres composants. Scintimun ne doit pas être utilisé chez les patients dont le test de recherche d'anticorps

humain anti-souris (HAMA) est positif, ni chez les femmes enceintes. Comme pour toutes les substances radioactives utilisées en médecine, les patients doivent être exposés à la dose la plus faible possible de Scintimun.

Pourquoi Scintimun a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que les bénéfices de Scintimun sont supérieurs à ses risques. Il a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Scintimun.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Scintimun?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Scintimun est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Scintimun, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Par ailleurs, la société qui fabrique Scintimun s'assurera que tous les médecins susceptibles de l'utiliser reçoivent une lettre expliquant les risques associés au médicament.

Autres informations relatives à Scintimun:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union Européenne pour Scintimun, le 11 janvier 2010.

L'EPAR complet relatif à Scintimun est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Scintimun, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé : 07-2014.