

EMA/521288/2014
Ema/H/C/001045

EPAR, sažetak za javnost

Scintimun

besilesomab

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Scintimun. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenilo lijek da bi donijelo mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima primjene lijeka Scintimun.

Što je Scintimun?

Scintimun je set za pripremu radioaktivne otopine za injekciju. Sadrži djelatnu tvar besilesomab.

Za što se Scintimun koristi?

Scintimun se ne koristi samostalno, no mora biti radioaktivno označen prije primjene. Radioaktivno označavanje je tehnika kojom se tvar označava radioaktivnim spojem. Scintimun se radioaktivno označava tako što se miješa s otopinom radioaktivnog tehnecija (^{99m}Tc).

Scintimun se koristi samo u dijagnostičke svrhe. Koristi se za lociranje područja infekcije ili upale u odraslih osoba kod kojih postoji sumnja na osteomijelitis (koštanu infekciju) u udovima, u kombinaciji s drugim odgovarajućim metodama oslikavanja.

Scintimun se ne smije koristiti za dijagnosticiranje infekcije stopala uzrokovane dijabetesom (infekcija koja nastupa u stopalima bolesnika s dijabetesom).

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Scintimun koristi?

Scintimun treba koristiti samo u bolnicama s odjelima nuklearne medicine i njime treba rukovati samo ovlašteno osoblje.

Radioaktivna otopina Scintimun pripravlja se miješanjem praška i otapala koji se isporučuju u setu i zatim se radioaktivno označava tehnecijem (^{99m}Tc). Otopina se daje bolesniku kao jedna injekcija u venu. Količina ubrizganog besilesomaba varira između 0,25 i 1 mg, ovisno o količini potrebne radioaktivnosti.

Tri do šest sati nakon injekcije, liječnik skenira udove kako bi locirao područja u kostima koja su zahvaćena osteomijelitisom.

Kako djeluje Scintimun?

Djelatna tvar u setu Scintimun, besilesomab, je monoklonalno protutijelo. Monoklonalno protutijelo je protutijelo (tip protein) koji je dizajniran za prepoznavanje i vezivanje na određene strukture (naziva antigen) u tijelu. Besilesomab je dizajniran za vezivanje na antigen naziva NCA-95, koji se nalazi na površini granulocita, tipa bijelih krvnih stanica uključenih u upalu i borbu protiv infekcije.

Prilikom radioaktivnog označavanja lijeka Scintimun, radioaktivni spoj tehnecij (^{99m}Tc) vezuje se na besilesomab. Prilikom ubrizgavanja radioaktivno označenog lijeka u bolesnika, monoklonalno protutijelo prenosi radioaktivnost u ciljni antigen na granulocitima. Budući da se veliki broj granulocita skuplja u mjestu infekcije, radioaktivnost se akumulira u područjima zahvaćenima osteomijelitisom, gdje ih se može otkriti skenovima. Slike prikazuju mjesta gdje se besilesomab akumulirao, što će liječnik iskoristiti za lociranje područja infekcije ili upale.

Kako se Scintimun ispitivao?

U jednom glavnom ispitivanju provedenom na 130 bolesnika koji su imali ili za koje se sumnjalo da imaju osteomijelitis u svojim udovima, radioaktivno označeni Scintimun uspoređen je primjenom standardne dijagnostičke tehnike pomoću bijelih krvnih stanica bolesnika koje su radioaktivno označene prije ponovnog ubrizgavanja u bolesnika. Udovi bolesnika su skenirani te su uspoređene slike dobivene primjenom obiju tehnika. Glavna mjera djelotvornosti lijeka Scintimun temeljila se na mjeri u kojoj su se slike dobivene setom Scintimun preklapale s onima dobivenim radioaktivno označenim bijelim krvnim stanicama.

Koje su koristi lijeka Scintimun utvrđene u ispitivanjima?

Scintimun je proizveo usporedive rezultate s radioaktivno označenim bijelim krvnim stanicama u slučaju kada se koristio za dijagnosticiranje i lociranje osteomijelitisa u udovima. Stopa preklapanja iznosila je 83%.

Koji su rizici povezani s lijekom Scintimun?

Najčešće nuspojave povezane s lijekom Scintimun (kod više od 1 na 10 bolesnika) su stvaranje anti-mišjih protutijela. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Scintimun, potražite u uputi o lijeku. Scintimun se ne smije koristiti u osoba koje su preosjetljive (alergične) na besilesomab, na druga mišja protutijela ili bilo koju drugu pomoćnu tvar. Scintimun se ne smije koristiti u bolesnika koji su bili pozitivni na ljudska anti-mišja protutijela (HAMA) i ne smije se koristiti u trudnica. Kao i u slučaju svih radioaktivnih tvari koje se koriste u medicinske svrhe, bolesnici se trebaju izlagati najmanjim mogućim dozama lijeka Scintimun.

Zašto je lijek Scintimun odobren?

Odbor za lijekove za humanu upotrebu (CHMP) odlučio je da koristi od lijeka Scintimun nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Scintimun.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Scintimun?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Scintimun. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Scintimun nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju primjenjivati.

Nadalje proizvođač lijeka Scintimun osigurat će da svi liječnici za koje se očekuje da će koristiti ovaj set prime dopis u kojem se pojašnjavaju rizici povezani s lijekom.

Ostale informacije o lijeku Scintimun

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Scintimun na snazi u Europskoj uniji od 11. siječnja 2010.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Scintimun nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom Scintimun pročitajte u uputama o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 07. 2014.