

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**LEUKOSCAN****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a LeukoScan?

A LeukoScan oldatos injekció készítéséhez szükséges porot tartalmazó injekciós üveg. A por hatóanyaga a szuleszomab.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a LeukoScan?

A LeukoScan-t önmagában nem alkalmazzák, hanem használat előtt radioaktív izotóppal jelölik. A radioaktív izotóppal történő jelölés egy olyan technika, melynek során az anyagot egy radioaktív vegyülettel kötik össze (jelölik meg). A LeukoScant radioaktív technécium (^{99m}Tc) oldattal összekeverve jelölik meg.

Ezt a radioaktív izotóppal jelzett gyógyszert diagnosztikai célra használják. A LeukoScan segítségével határozható meg a fertőzés vagy gyulladás helye, illetve kiterjedtsége oszteomiелitisz (a csont fertőzőes megbetegedése) gyanúja esetén, így diabéteszes lábszárfekélyes betegek esetében.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a LeukoScant?

A radioaktív izotóppal jelzett LeukoScant kizárólag a radioaktív gyógyszerek alkalmazására felhatalmazott személy kezelheti és adhatja be. A radioaktív izotóppal jelzett oldatot intravénás injekció formájában adják be, majd 1-8 óra elteltével végzik el a szcintigráfias vizsgálatot. A szcintigráfia egy letapogató eljárás, amely speciális kamera (gamma-kamera) segítségével érzékeli a radioaktivitást. Mivel a LeukoScan-t 21 éves vagy ennél fiatalabb betegeknél nem vizsgálták, az orvosnak alaposan mérlegelni kell az alkalmazás előnyeit és kockázatait, mielőtt ebbe a korcsoportba tartozó betegnek beadja.

Hogyan fejti ki hatását a LeukoScan?

A LeukoScan hatóanyaga a szuleszomab, egy monoklonális antitest. A monoklonális antitest egy olyan antitest (egy bizonyos fajta fehérje), amely kifejezetten arra szolgál, hogy a szervezet bizonyos sejtjein megtalálható, meghatározott szerkezetet (ún. antigének) felismerjen és ahhoz kötődjön. A szuleszomab az ún. NCA90 antigén felismerésére szolgál, amely a granulociták (bizonyos fajta fehérvérsejtek) felszínén található. Amikor a LeukoScant radioaktív izotóppal jelölik, akkor a radioaktív technécium-99 (^{99m}Tc) vegyület kötődik a szuleszomabhoz. Amikor a radioaktív izotóppal jelzett gyógyszert beinjektálják a beteg szervezetébe, a monoklonális antitest a radioaktivitást magával viszi a granulocitákon található cél-antigénhez. Mivel a gyulladás területén nagy mennyiségű

granulocita gyűlik össze a radioaktivitás ott fog felhalmozódni, ahol a gyulladás található, és ez speciális letapogató eljárásokkal, például szcintigráfiával vagy SPECT (egy-fotonos emissziós computer tomográfia) eljárással kimutatható.

Milyen módszerekkel vizsgálták a LeukoScan-t?

A LeukoScannal kapcsolatban két főbb vizsgálatot végeztek. Az első vizsgálatban a LeukoScan 102 diabéteszes lábszárfekélyes betegnél tanulmányozták az oszteomiелitisz kimutatása tekintetében. A második vizsgálatban a LeukoScan 130 olyan beteg esetében értékelték, akiknél fennállt a csőves csont oszteomiелitiszes megbetegedésének gyanúja. A 232 beteg közül 158 olyan vizsgálaton is átesett, melynek során a standard szcintigráfiás technikát alkalmazták (amikor a beteg saját, speciálisan elkészített radioaktív izotóppal jelzett fehérvérsejtjeit kapja radioaktív jelző anyagként). A hatékonyság fő mércéje az volt, hogy a csontbiopsziás kórszövettani vizsgálattal és mikrobiológiai tenyésztéssel (amikor csontmintát vesznek, és laboratóriumban kitenyésztik, így ellenőrizve, hogy fennáll-e a fertőzés) történő diagnózishoz képest milyen hatékony a LeukoScan felvételek alapján történő diagnózis.

Milyen előnyei voltak a LeukoScan alkalmazásának a vizsgálatok során?

Amikor a két vizsgálat eredményeit együtt vizsgálták a LeukoScan hatékonyságának bizonyult a csontfertőzések diagnosztizálásában, mint a biopszia vagy a tenyésztés. A LeukoScan hatékonyabb volt a radioaktív izotóppal jelzett fehérvérsejteket alkalmazó standard eljárásnál, nagyobb érzékenységet mutatott (a LeukoScannal a fertőzések 88%-a volt kimutatható, míg a radioaktív izotóppal jelzett fehérvérsejtekkel 73%).

Milyen kockázatokkal jár a LeukoScan alkalmazása?

Ritka mellékhatások az eozinofília (az eozinofilek – bizonyos fajta fehérvérsejtek – számának növekedése) és kiütések az arcon. Kérjük, hogy a LeukoScan használatához kapcsolódó összes mellékhatást illetően olvassa el a betegtájékoztatót!

A LeukoScan nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a szuleszomabra, az egér eredetű fehérjékre, illetve a készítmény egyéb összetevőire. Nem alkalmazható terhes nőknél.

Miért engedélyezték a LeukoScan forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) döntése alapján a LeukoScan előnyei meghaladják alkalmazásának kockázatait a csontfertőzés/gyulladás helyének és kiterjedtségének megállapításában oszteomiелitisz gyanúja, így diabéteszes lábszárfekélyes betegek esetén. A bizottság javasolta a LeukoScan forgalomba hozatalának engedélyezését.

A LeukoScan készítményrel kapcsolatos egyéb információ:

1997. február 14-én az Európai Bizottság az Immunomedics GmbH részére a LeukoScanra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedélyt 2002. február 14-én és 2007. február 14-én megújították.

A LeukoScanra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2007.