

EMA/521276/2014
EMA/H/C/001045

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Scintimun beszilezomab

Ez a dokumentum Scintimun-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Scintimun alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Scintimun?

A Scintimun egy készlet radioaktív oldatos injekció készítéséhez. Beszilezomab hatóanyagot tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Scintimun?

A Scintimun-t önmagában nem alkalmazzák, hanem használat előtt radioaktív izotóppal jelölik. A radioaktív izotóppal történő jelölés egy olyan technika, amikor az anyagot egy radioaktív vegyülettel jelölik meg. A Scintimun-t radioaktív technécium (99mTc) oldattal összekeverve jelölik meg.

A Scintimun kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható. Segítségével meghatározható felnőttéknél a fertőzés vagy gyulladás helye végtagi oszteomyelitisz (a csont fertőzőes megbetegedése) gyanúja esetén, egyéb elfogadott képalkotó eljárással kombinálva.

A Scintimun-t nem szabad diabéteszes lábfertőzés diagnózisa során felhasználni.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Scintimun-t?

A Scintimun csak olyan kórházban használható, ahol van sugárterápiás osztály, és csak erre felhatalmazott személyzet használhatja.

A radioaktív Scintimun oldat elkészítésekor össze kell keverni a készletben található port és oldószert, majd ezután radioaktív technéciummal (^{99m}Tc) meg kell jelölni. Az oldatot egy adagban, vénás injekció formájában kell beadni a betegnek. A beadott beszilezomab mennyisége 0,25-1 mg között változik, attól függően, hogy milyen mértékű radioaktivitás szükséges.

Az injekció beadása után 3-6 órával az orvosnak felvételeket kell készítenie a végtagról, hogy meghatározza azokat a területeket a csontban, melyeket érint az oszteomiélitisz.

Hogyan fejti ki hatását a Scintimun?

A Scintimun hatóanyaga, a beszilezomab, egy monoklonális antitest. A monoklonális antitest olyan antitest (fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy bizonyos struktúrát (antigént) a szervezetben, és ahhoz kötődjön. A beszilezomabnak egy NCA-95 nevű antigénhez kell kapcsolódnia, ami a granulociták felszínén található (a granulocita a fehérvérsejtek egyik típusa, melynek a gyulladások és a fertőzések elleni harcban van szerepe).

Amikor a Scintimun radioaktív jelölése megtörténik, a radioaktív technécium komponens (^{99m}Tc) hozzákapcsolódik a beszilezomabhoz. Amikor a radioaktív izotóppal jelzett gyógyszert beinjektálják a beteg szervezetébe, a monoklonális antitest a radioaktivitást magával viszi a granulocitákon található cél-antigénhez. Mivel a fertőzés helyén nagyszámú granulocita gyűlik össze, a radioaktivitás felhalmozódik az oszteomiélitisszel érintett területeken, amit képalkotó eljárással meg lehet jeleníteni. A képen a beszilezomab felhalmozódása látható lesz, így az orvos meg tudja határozni a fertőzés, illetve gyulladás helyét.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Scintimun-t?

Egy fő vizsgálatban 130 végtagi oszteomiélitiszben szenvedő vagy végtagi oszteomiélitisz gyanús beteg részvételével a radioaktívan jelölt Scintimun-t a standard diagnosztikai eljárással hasonlították össze, ami során a beteg saját fehérvérsejtjét radioaktívan jelölik, és így juttatják vissza a beteg szervezetébe. Végül mindkét technikát alkalmazva a betegek végtagjairól készült felvételeket összevetették. A Scintimun hatásosságának fő mutatója az volt, hogy a Scintimun-nal készült felvételek milyen mértékben egyeztek a radioaktív izotóppal jelzett fehérvérsejtes felvételekkel.

Milyen előnyei voltak a Scintimun alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Scintimun eredményei összevethetőek voltak a radioaktív izotóppal jelzett fehérvérsejtes eredményekkel, a végtagi oszteomiélitisz diagnosztizálására és helyének meghatározására történő alkalmazás esetén. A megegyezés mértéke 83% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Scintimun alkalmazása?

A Scintimun leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az anti-egér ellenanyagok termelődése. A Scintimun alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található. A Scintimun alkalmazása ellenjavallt azok számára, akiknél előfordulhat a beszilezomabbal, más anti-egér ellenanyaggal, vagy egyéb a készítmény egyéb összetevőivel szembeni túlérzékenység (allergia). A Scintimun ellenjavallt azoknál a betegeknél, akiknek emberi anti-egér ellenanyag (HAMA) tesztje pozitív volt, és nem alkalmazható terhesség idején. Mint minden radioaktív anyagot tartalmazó gyógyszernél, a beteget a lehető legalacsonyabb Scintimun dózissal kell kitenni.

Miért engedélyezték a Scintimun forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Scintimun alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Scintimun biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Scintimun lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Scintimun-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Scintimun-t gyártó cég biztosítja, hogy a készítményt várhatóan alkalmazni fogó orvosoknak kiküld egy levelet, amely elmagyarázza a gyógyszerrel kapcsolatos kockázatokat.

A Scintimun-nal kapcsolatos egyéb információ

2010. január 11-én az Európai Bizottság a Scintimun-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Scintimun-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Scintimun-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2014.