

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**LEUKOSCAN****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è LeukoScan?

LeukoScan è un flaconcino contenente una polvere da trasformare in soluzione iniettabile. Il principio attivo contenuto nella polvere è sulesomab.

Per che cosa si usa LeukoScan?

LeukoScan non viene utilizzato da solo ma deve essere sottoposto a marcatura radioattiva prima dell'uso. La marcatura radioattiva è una tecnica per cui una sostanza viene contrassegnata (marcata) con un composto radioattivo. LeukoScan viene radiomarcato mescolandolo con una soluzione di tecnezio radioattivo (^{99m}Tc).

Questo medicinale radiomarcato viene utilizzato a scopo diagnostico. LeukoScan viene utilizzato per individuare il sito e l'estensione di infezioni o infiammazioni in pazienti con sospetta osteomielite (infezione ossea), inclusi pazienti affetti da ulcere diabetiche del piede.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa LeukoScan?

Il trattamento con LeukoScan radiomarcato deve essere eseguito e somministrato esclusivamente da personale autorizzato all'uso di medicinali radioattivi. La soluzione radioattiva viene somministrata come iniezione endovenosa, mentre una scintigrafia viene eseguita tra 1 e 8 ore dopo. La scintigrafia è un metodo di scansione che utilizza una speciale fotocamera (camera gamma) in grado di rivelare la radioattività. Dal momento che LeukoScan non è stato studiato in pazienti di età inferiore o uguale a 21 anni prima di somministrarlo a pazienti in tale fascia d'età i medici dovranno valutare attentamente rischi e benefici derivanti dal suo utilizzo.

Come agisce LeukoScan?

Il principio attivo contenuto in LeukoScan, sulesomab, è un anticorpo monoclonale. Un anticorpo monoclonale è un anticorpo (un tipo di proteina) progettato per riconoscere e legarsi a una specifica struttura (chiamata antigene) che si trova in determinate cellule del corpo. Il sulesomab è stato progettato per legarsi all'antigene chiamato NCA90, presente sulla superficie dei granulociti (un tipo di globulo bianco).

Quando il LeukoScan viene radiomarcato, il tecnezio-99 (^{99m}Tc), un composto radioattivo, si lega al sulesomab. Quando il medicinale radiomarcato viene iniettato al paziente, l'anticorpo monoclonale porta la radioattività fino all'antigene bersaglio situato sui granulociti. Poiché numerosi granulociti si accumulano sul sito di un'infezione, la radioattività si accumulerà dove esiste l'infezione e potrà

essere rilevata attraverso particolari tecniche di scansione come la scintigrafia o la SPECT (tomografia computerizzata a emissione di fotoni singoli).

Quali studi sono stati effettuati su LeukoScan?

LeukoScan è stato studiato in due studi principali. Il primo studio ha analizzato il LeukoScan utilizzato nell'individuazione di osteomielite in 102 pazienti con ulcere diabetiche del piede. Il secondo studio ha analizzato l'uso di LeukoScan in 130 pazienti con sospetta osteomielite delle ossa lunghe. Tra questi 232 pazienti, 158 erano stati sottoposti anche ad una scansione con una tecnica scintigrafica tradizionale (in cui al paziente viene iniettata una soluzione dei propri globuli bianchi radiomarcati con un marcatore radioattivo adeguato). La principale misura dell'efficacia del medicinale è stato il confronto della diagnosi effettuata con LeukoScan con quella effettuata attraverso l'istopatologia e la coltura microbica della biopsia ossea (procedimento che prevede che un campione osseo sia prelevato e fatto crescere in laboratorio per determinare se è affetto da un'infezione).

Quali benefici ha mostrato LeukoScan nel corso degli studi?

In base ai risultati dei due studi, LeukoScan si è rivelato altrettanto efficace nella diagnosi di infezioni ossee che nella tecnica della biopsia e della coltura. LeukoScan è più efficace della tecnica standard dei globuli bianchi radiomarcati, con una sensibilità superiore (individuazione dell'88% delle infezioni con LeukoScan, contro il 73% individuate con la tecnica dei globuli bianchi radiomarcati).

Qual è il rischio associato a LeukoScan?

Effetti collaterali rari sono eosinofilia (aumento degli eosinofili, un tipo di globuli bianchi) ed eruzioni cutanee. Per l'elenco completo di tutti gli effetti collaterali legati a LeukoScan si rimanda al foglietto illustrativo.

LeukoScan non va usato in pazienti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) al sulesomab, alle proteine dei topi o a qualunque altro ingrediente del medicinale. Il medicinale non va usato in gravidanza.

Perché è stato approvato LeukoScan?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di LeukoScan superano i rischi nella determinazione della localizzazione e dell'estensione di infezioni/infi ammazioni ossee in pazienti con sospetta osteomielite, inclusi i pazienti affetti da ulcere diabetiche del piede. Esso raccomanda pertanto di assegnare a LeukoScan l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Altre informazioni su LeukoScan:

Il 14 febbraio 1997 la Commissione europea ha rilasciato a Immunomedics GmbH un'autorizzazione all'immissione in commercio per LeukoScan, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 14 febbraio 2002 e il 14 febbraio 2007.

Per la versione completa dell'EPAR di LeukoScan cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 02-2007.