



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521277/2014
EMA/H/C/001045

Riassunto destinato al pubblico

Scintimun

besilesomab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Scintimun. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Scintimun.

Che cos'è Scintimun?

Scintimun è un kit per la preparazione di una soluzione radioattiva iniettabile. Contiene il principio attivo besilesomab.

Per che cosa si usa Scintimun?

Scintimun non va usato da solo, ma deve essere radiomarcato prima dell'uso. La radiomarcatura è una tecnica che serve per marcare una sostanza con un composto radioattivo. Scintimun viene radiomarcato mescolandolo con una soluzione di tecnezio radioattivo (^{99m}Tc).

Scintimun è solo per uso diagnostico. Viene usato per localizzare aree di infezione/inflammatione negli adulti con sospetta osteomielite (infezione delle ossa) degli arti, in combinazione con altre apposite metodiche di diagnostica per immagini.

Scintimun non deve essere impiegato per diagnosticare infezioni del piede diabetico (infezione che si verifica nei piedi dei pazienti affetti da diabete).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Scintimun?

Scintimun deve essere utilizzato esclusivamente in ospedali dotati di un reparto di medicina nucleare e deve essere manipolato solo da personale autorizzato.

Una soluzione radioattiva con Scintimun si ottiene miscelando la polvere e il solvente forniti nel kit e poi radiomarcandola con tecnezio (^{99m}Tc). La soluzione viene somministrata al paziente con un'iniezione in vena. La quantità di besilesomab iniettata è compresa tra 0,25 e 1 mg, a seconda della quantità di radioattività necessaria.

Tre-sei ore dopo l'iniezione, il medico acquisisce una scansione degli arti per localizzare le zone delle ossa colpite dall'osteomielite.

Come agisce Scintimun?

Il principio attivo di Scintimun, besilesomab, è un anticorpo monoclonale. Un anticorpo monoclonale è un anticorpo (un tipo di proteina) concepito per riconoscere una struttura specifica (detta antigene) presente nell'organismo e legarsi ad essa. Besilesomab è stato concepito per legarsi a un antigene chiamato NCA-95, che è presente sulla superficie dei granulociti, un tipo di globulo bianco coinvolto nell'infiammazione e nella difesa dalle infezioni.

Quando Scintimun viene radiomarcato, il composto radioattivo tecnezio (^{99m}Tc) si lega a besilesomab. Quando il medicinale radiomarcato viene iniettato nel paziente, l'anticorpo monoclonale porta la radioattività all'antigene bersaglio sui granulociti. Poiché i granulociti si accumulano in grande numero nella sede di un'infezione, la radioattività si accumula nelle zone colpite dall'osteomielite, dove può essere rilevata attraverso le immagini diagnostiche. Le immagini mostreranno dove si è accumulato besilesomab che il medico userà per localizzare le aree di infezione/infiammazione.

Quali studi sono stati effettuati su Scintimun?

In uno studio principale condotto su 130 pazienti che avevano o si sospettava avessero l'osteomielite degli arti, Scintimun radiomarcato è stato confrontato con una tecnica diagnostica standard basata sull'impiego dei globuli bianchi del paziente che sono stati radiomarcati prima di essere iniettati nuovamente nel paziente. Gli arti del paziente sono poi stati sottoposti a scansione e sono state confrontate le immagini ottenute con entrambe le tecniche. La principale misura di efficacia per Scintimun si basava sulla misura in cui la valutazione delle immagini ottenute con Scintimun concordava con quella ottenuta con i globuli bianchi radiomarcati.

Quali benefici ha mostrato Scintimun nel corso degli studi?

Scintimun ha prodotto risultati confrontabili a quelli dei globuli bianchi radiomarcati se utilizzato per diagnosticare e localizzare l'osteomielite degli arti. La percentuale di concordanza era dell'83%.

Qual è il rischio associato a Scintimun?

L'effetto indesiderato più comune di Scintimun (osservato in più di 1 paziente su 10) è la generazione di anticorpi antimurini. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Scintimun, vedere il foglio illustrativo. Scintimun non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) a besilesomab, ad altri anticorpi murini o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Scintimun non deve essere usato in pazienti risultati positivi al test HAMA (anticorpi umani antimurini) e non deve essere usato nelle donne in gravidanza. Come per tutte le sostanze radioattive usate in medicina, i pazienti devono essere esposti alla dose minima possibile di Scintimun.

Perché è stato approvato Scintimun?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Scintimun sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Scintimun?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Scintimun sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Scintimun sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre la ditta che produce Scintimun si assicurerà che tutti i medici che dovranno usare il prodotto ricevano una lettera in cui si illustrano i rischi associati al medicinale.

Altre informazioni su Scintimun

L'11 gennaio 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Scintimun, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Scintimun, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Scintimun, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2014.