

EUROPOS VIEŠAS ĮVERTINIMO PRANEŠIMAS (EPAR)**LEUKOSCAN****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo įvertinimo pranešimo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite informacinį lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų buvo priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra LeukoScan?

LeukoScan – tai buteliuke tiekiami milteliai, iš kurių gaminamas injekcinis tirpalas. Miltelių sudėtyje yra veikliosios medžiagos sulesomabo.

Kam vartojamas LeukoScan?

LeukoScan nevartojamas vienas atskirai, todėl prieš vartojimą jį būtina pažymėti radioaktyviai. Radioaktyvusis žymėjimas – tai medžiagos žymėjimo (ženklavimo) radioaktyviu junginiu metodas. LeukoScan radioaktyviai pažymėjimas jį sumaišius su radioaktyvaus technecio (^{99m}Tc) tirpalu.

Radioaktyviai pažymėtas vaistas naudojamas diagnostikai. LeukoScan naudojamas, kai reikia nustatyti infekcijos ar uždegimo vietą ir apimti pacientams, kuriems įtariamas osteomielitas (kaulų infekcija), taip pat pacientams su diabetinėmis kojų opomis.

Vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti LeukoScan?

Radioaktyviai ženklintą LeukoScan gali skirti tik asmuo, turintis leidimą naudoti radioaktyvius preparatus. Radioaktyviai ženklintas tirpalas suleidžiamas kaip injekcija į veną ir scintigrafija atliekama po 1 – 8 valandų. Scintigrafija yra skenavimo metodas, kuriam naudojama radioaktyvumą nustatanti specialioji kamera (gama kamera). Kadangi nebuvo ištirtas LeukoScan poveikis 21 metų ar jaunesniems pacientams, gydytojai turi atidžiai pasverti šio vaisto vartojimo naudą ir keliamą pavojų, prieš skirdami jį šios amžiaus grupės pacientams.

Kaip veikia LeukoScan?

Veiklioji LeukoScan medžiaga, sulesomabas, yra monokloninis antikūnas. Monokloninis antikūnas yra toks antikūnas (baltymo rūšis), kuris atpažįsta specifinę struktūrą (vadinamą antigenu), kuri randama kai kuriose organizmo ląstelėse, ir prie jos prisijungia. Sulesomabo taikiny yra antigenas NCA90, kurio būna visų granulocitų (tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių) paviršiuje.

Atliekant LeukoScan radioaktyvų ženklimą, radioaktyvus junginys technecio-99 (^{99m}Tc) prisitvirtina prie sulesomabo. Suleidus pacientui radioaktyviai ženklintą vaistą, monokloninis antikūnas perduoda radioaktyvumą tiksliniam antigenui, esančiam ant granulocitų. Kadangi infekcijos vietoje susirenka didelis skaičius granulocitų, radioaktyvumas kaupiasi infekcijos vietose, ir šios vietos gali būti nustatytos, panaudojant specialius skenavimo metodus, pavyzdžiui, scintigrafiją ar SPECT (vieno fotono emisijos kompiuterinę tomografiją).

Kaip buvo tiriamas LeukoScan?

LeukoScan buvo tiriamas dviejų pagrindinių tyrimų metu. Pirmojo tyrimo metu LeukoScan buvo naudojamas siekiant nustatyti osteomielitą 102 pacientams, kenčiantiems nuo diabetinių kojų opų. Antrojo tyrimo metu LeukoScan veiksmingumas buvo tiriamas 130 pacientų su įtariamu ilgųjų kaulų osteomielitu. Iš šių 232 pacientų 158 pacientams taip pat buvo atliktas skenavimas, naudojant standartinį scintigrafijos metodą (kai pacientui suleidžiama specialiai paruošta injekcija į paties baltųjų kraujo kūnelių, radioaktyviai ženklinėtų tinkamu radioaktyviu žymeniu). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo diagnozės, nustatytos panaudojant LeukoScan metodu gautą vaizdą, palyginimas su diagnoze, nustatyta pagal kaulo biopsijos būdu gautą histopatologinę ir mikrobine kultūrą (kai paimamas kaulo audinio gabaliukas ir laboratorijoje užauginus kultūrą, nustatoma, ar jis infekuotas).

Kokia LeukoScan nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Palyginus abiejų tyrimų rezultatus, nustatyta, kad LeukoScan toks pat veiksmingas, diagnozuoja kaulų infekcijas, kaip ir biopsijos ir kultūros metodas. LeukoScan pasirodė veiksmingesnis, negu radioaktyviai ženklinėtų baltųjų kraujo kūnelių metodas, ir pademonstravo didesnę jautrumą (naudojant LeukoScan, nustatyta 88% infekcijų, o naudojant ženklinėtų baltųjų kraujo kūnelių metodą - 73% infekcijų).

Kokia su LeukoScan vartojimu siejama rizika?

Retai pasitaikantys nepageidaujami reiškiniai yra eozinofilija (eozinofilų, t.y. tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus padidėjimas) ir veido raudonis. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta vartojant LeukoScan, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje. LeukoScan draudžiama vartoti pacientams, kurie itin jautrūs (alergiški) sulesomabui, pelių baltymams ar kuriai nors kitai sudėtinei vaisto daliai. Šį preparatą draudžiama vartoti nėščioms moterims.

Kodėl LeukoScan buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad LeukoScan, vartojamo pacientų, kuriems įtariamas osteomielitas (kaulų infekcija), įskaitant ir pacientus su diabetinėmis kojų opomis, kaulo infekcijos ar uždegimo vietai ir apimčiai nustatyti, nauda didesnė už pavojų. Jis rekomendavo suteikti LeukoScan registravimo liudijimą.

Kita informacija apie LeukoScan:

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį LeukoScan registravimo liudijimą bendrovei Immunomedics GmbH, 1997 m. vasario 14 d. Registravimo liudijimas buvo atnaujintas 2002 m. vasario 14 d. ir 2007 m. vasario 14 d.

Išsamų LeukoScan EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka patikrintą kartą buvo atnaujinta 2007-02.