

EMA/521278/2014
EMA/H/C/001045

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Scintimun

besilesomabas

Šis dokumentas yra Scintimun Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Scintimun rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Scintimun?

Scintimun yra preparatų rinkinys radioaktyviam injekciniam tirpalui paruošti. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos besilesomabo.

Kam Scintimun vartojamas?

Scintimun nenaudojamas vienas, prieš naudojimą jį reikia radioaktyviai sužymėti. Radioaktyvus žymėjimas yra medžiagos žymėjimo radioaktyviu junginiu metodas. Scintimun žymimas maišant jį su radioaktyvaus technecio (^{99m}Tc) tirpalu.

Scintimun skirtas tik diagnostikai. Jis skiriamas infekcijos ar uždegimo vietoms nustatyti suaugusiems, kuriems įtariamas galūnių osteomielitas (kaulų infekcija), kartu su kitais reikiamaiais vaizdiniais diagnostikos metodais.

Scintimun negalima naudoti diabetinės pėdos infekcijai (infekcija, kuri atsiranda diabetu sergančių pacientų pėdose) diagnozuoti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Scintimun?

Scintimun galima naudoti tik ligoninių branduolinės medicinos skyriuje, o su juo dirbti turi tik įgaliotas personalas.

Radioaktyvus Scintimun tirpalas gaunamas sumaišius rinkinyje esančius miltelius ir tirpiklį, po to radioaktyviai žymimas techneciu (99mTc). Pacientui į veną sušvirkščinama vienkartinė tirpalo injekcija. Švirkščiamo besilesomabo kiekis yra nuo 0,25 iki 1 mg, priklausomai nuo to, kokio radioaktyvumo reikia.

Praėjus trims–šešioms valandoms po injekcijos gydytojas daro galūnės skenogramą, kad aptiktų osteomielito paveiktas kaulo vietas.

Kaip veikia Scintimun?

Veiklioji Scintimun medžiaga besilesomabas yra monokloninis antikūnas. Monokloninis antikūnas – tai antikūnas (baltymo rūšis), sukurtas taip, kad atpažintų tam tikros struktūros organizme aptinkamą medžiagą (vadinamą antigenu) ir prie jos prisijungtų. Besilesomabas skirtas prisijungti prie antigeno, vadinamo NCA-95, kuris aptinkamas granulocitų (baltųjų kraujo kūnelių, dalyvaujančių uždegimo ir kovos prieš infekciją reakcijose) paviršiuje.

Kai Scintimun pažymėtas, radioaktyvus junginys technecis (99m Tc) prisijungia prie besilesomabo. Pažymėtą vaistą sušvirkštus pacientui, monokloninis antikūnas perduoda radioaktyvumą ant granulocitų esančiam tiksliniam antigenui. Kadangi infekcijos vietoje susirenka didelis granulocitų kiekis, radioaktyvumas susikaupia osteomielito apimtose vietose, kurias galima aptikti skenuojant. Gautame vaizde bus matyti, kur susikaupė besilesomabas, tokiu būdu gydytojas nustatys infekcijos ar uždegimo vietą.

Kaip buvo tiriamas Scintimun?

Viename pagrindiniame tyrime su 130 pacientų, kurie sirgo ar kuriems buvo įtariamas galūnių osteomielitas, radioaktyviai žymėtas *Scintimun* buvo palygintas su standartiniu diagnozavimo metodu, kai naudojami paties paciento baltieji kraujo kūneliai, kurie būna radioaktyviai pažymėti prieš juos vėl įšvirkščiant pacientui. Tuomet pacientų galūnės buvo skenuojamos ir abiem metodais gauti būklės vaizdai buvo palyginti. Pagrindinis Scintimun veiksmingumo vertinimo rodiklis – vertinimas, ar su Scintimun gautas vaizdas atitiko vaizdus, gautus su žymėtaisiais baltaisiais kraujo kūneliais.

Kokia Scintimun nauda nustatyta tyrimuose?

Galūnių osteomielitui diagnozuoti ir jo vietai nustatyti naudojant Scintimun gauti panašūs rezultatai kaip ir su žymėtaisiais baltaisiais kraujo kūneliais. Sutapimo dažnis buvo 83 %.

Kokia rizika siejama su Scintimun vartojimu?

Dažniausias Scintimun šalutinis poveikis (nustatytas daugiau kaip 1 pacientui iš 10) – antikūnų prieš pelės antikūnus gamyba. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Scintimun, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. Scintimun negalima naudoti žmonėms, kurie yra itin jautrūs (alergiški) besilesomabui, kitiems pelės antikūnams arba kitoms sudedamosioms medžiagoms. Scintimun negalima skirti pacientams, kurių žmogaus antikūnų prieš pelės antikūnus tyrimas (HAMA) yra teigiamas, taip pat nėščioms moterims. Kaip ir visų medicinoje naudojamų radioaktyviųjų medžiagų atveju, pacientui turi būti skiriamos kiek galima mažesnės Scintimun dozės.

Kodėl Scintimun buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Scintimun nauda yra didesnė už keliamą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti preparato Scintimun rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Scintimun vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Scintimun vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Scintimun preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Scintimun gaminanti bendrovė užtikrins, kad visi preparatą naudojančys gydytojai gautų dokumentą, kuriame būtų išaiškinti su šiuo vaistu susiję pavojai.

Kita informacija apie Scintimun:

Europos Komisija 2010 m. sausio 11 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Scintimun rinkodaros leidimą.

Išsamų Scintimun EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Scintimun rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-07.