

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**LEUKOSCAN****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (arī tā ir daļa no EPAR).

Kas ir LeukoScan?

LeukoScan ir flakons, kurā ir pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai. Pulvera aktīvā viela ir sulesomabs.

Kāpēc lieto *LeukoScan*?

LeukoScan pirms lietošanas jāiezīmē ar radioaktīvo izotopu. Iezīmēšana ir metode, kurā vielai tiek pievienots (tā tiek marķēta) radioaktīvs savienojums. *LeukoScan* tiek marķēts, sajaucot to ar radioaktīvā tehnēcija (^{99m}Tc) šķīdumu.

Šādi iezīmētas zāles izmanto diagnostikā. *LeukoScan* lieto, lai noteiktu infekcijas vai iekaisuma perēkli un tā apjomu, ja ir aizdomas, ka pacientam ir osteomielīts (kaula infekcija), kā arī diabēta pacientiem ar pēdas čūlām.

Zāles var iegādāties tikai pretrecepti.

Kā lietot *LeukoScan*?

Ārstēšanu ar iezīmēto *LeukoScan* drīkst veikt vienīgi personas, kas ir pilnvarotas darbam ar radioaktīvi iezīmētām zālēm. Iezīmēto šķīdumu injicē vēnā, un pēc 1–8 stundām tiek veikta scintigrāfija. Scintigrāfija ir skenēšanas metode, ar kuru speciālā kamerā (gamma staru kamera) tiek noteikta radioaktivitāte. Tā kā *LeukoScan* nav pētīts pacientiem, kas jaunāki par 21 gadu, ārstiem rūpīgi jāapsver tā lietošanas ieguvumi un risks šīs vecuma grupas pacientiem.

Kā *LeukoScan* darbojas?

LeukoScan aktīvā viela ir sulesomabs; tā ir monoklonāla antivielā. Monoklonāla antivielā ir antivielā (proteīna veids), kuras uzbūve ir tāda, ka tā atpazīst atsevišķās organisma šūnās esošu specifisku struktūru (antigēnu) un saistās pie tās. Sulesomaba uzbūve ir tāda, ka tas saistās pie antigēna, kuru sauc par NCA90 un kurš atrodas uz granulocītu (balto asins šūnu veids) virsmas.

Iezīmētā *LeukoScan* radioaktīvā viela tehnēcija-99 (^{99m}Tc) piesaistās pie sulesomaba. Kad iezīmētās zāles tiek injicētas, monoklonālās antivielas pārnes radioaktīvo vielu uz granulocītu mērķa antigēnu. Tā kā infekcijas perēklī ir liels granulocītu sakopojums, radioaktīvā viela akumulējas infekcijas vietā, kur to var noteikt ar speciālām skenēšanas metodēm, piemēram, ar scintigrāfiju vai SPECT (viena fotona emisijas datortomogrāfija).

Kā noritēja *LeukoScan* izpēte?

LeukoScan tika pētīts divos galvenajos pētījumos. Pirmajā tika pētīta *LeukoScan* spēja diagnosticēt osteomielītu 102 diabēta pacientiem ar pēdas čūlām. Otrajā *LeukoScan* tika pētīts, iesaistot 130 pacientus ar aizdomām par garā kaula osteomielītu. No šiem 232 pacientiem 158 skenēšana tika veikta arī ar standarta scintigrāfijas metodi (tajā pacients saņem no viņa paša, ar piemērotu radioaktīvo marķieri iezīmētām baltajām asins šūnām īpaši pagatavotu injekciju). Galvenais efektivitātes rādītājs bija ar *LeukoScan* attēlveidošanu noteiktās diagnozes salīdzinājums ar diagnozi, ko noteica ar kaula biopsijas patohistoloģiju un mikroorganismu kultivēšanu (tika paņemts kaula paraugs un ievietots piemērotā barotnē, lai noteiktu, vai tajā ir infekcijas izraisītāji).

Kāds ir *LeukoScan* iedarbīgums šajos pētījumos?

Izvērtējot abu pētījumu rezultātus, *LeukoScan* izrādījās tikpat efektīvs kaulu infekcijas diagnosticēšanas līdzeklis kā biopsija un mikroorganismu kultivēšanas metode. *LeukoScan* bija efektīvāks par standarta metodi, kurā izmantoja radioaktīvi iezīmētas baltās asins šūnas, kas jūtība bija augstāka (ar *LeukoScan* noteica 88% infekcijas gadījumu, bet ar iezīmētajām baltajām asins šūnām – 73%).

Kāds pastāv risks, lietojot *LeukoScan*?

Reta blakusparādība ir eozinofīlija (eozinofilu, balto asins šūnu veids, skaits pieaugums) un izsitumi uz sejas. Visu *LeukoScan* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

LeukoScan nedrīkst ievadīt cilvēkiem ar iespējamu paaugstinātu jutību (alerģiju) pret sulesomabu, peles proteīniem un jebkuru no tā sastāvdaļām. To nedrīkst lietot grūtniecēm.

Kāpēc *LeukoScan* tika apstiprināts?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *LeukoScan* sniegtie ieguvumi ir lielāki par tā lietošanas risku, nosakot infekcijas/iekaisuma lokalizāciju un apjomu kaulos pacientiem, ja ir aizdomas par osteomielītu, kā arī diabēta pacientiem ar pēdas čūlām. Komiteja ieteica izsniegt *LeukoScan* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *LeukoScan*:

Eiropas Komisija 1997. gada 14. februārī pieņēma lēmumu, pamatojoties uz *Immunomedics GmbH* izsniegtu *LeukoScan* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecība ir pagarināta 2002. gada 14. februārī un 2007. gada 14. februārī.

Pilns *LeukoScan* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 02.-2007.