

EMA/521279/2014
EMA/H/C/001045

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Scintimun

besilesomabs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Scintimun*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Scintimun* lietošanu.

Kas ir *Scintimun*?

Scintimun ir komplekts radioaktīva šķīduma injekcijām pagatavošanai. Tas satur aktīvo vielu besilesomabu.

Kāpēc lieto *Scintimun*?

Scintimun nelieto atsevišķi, tas pirms lietošanas radioaktīvi jāiezīmē. Radioaktīvā iezīmēšana ir metode, kurā vielu marķē ar radioaktīvu savienojumu. *Scintimun* tiek radioaktīvi iezīmēts, sajaucot ar radioaktīvā tehnēcija (^{99m}Tc) šķīdumu.

Scintimun ir paredzēts lietot tikai diagnostiskā nolūkā. To lieto, lai noteiktu infekcijas vai iekaisuma apvidus pieaugušajiem ar iespējamu locekļu osteomielītu (kaulu infekciju), kombinācijā ar citām piemērotām attēlveidošanas metodēm.

Scintimun nedrīkst lietot, lai diagnosticētu diabētisku pēdas infekciju (infekciju, kas rodas pēdās pacientiem ar cukura diabētu).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Scintimun*?

Scintimun drīkst lietot vienīgi slimnīcās, kurās ir kodolmedicīnas nodaļa, un ar to drīkst strādāt tikai sertificēti darbinieki.

Radioaktīvo *Scintimun* šķīdumu pagatavo, sajaucot komplektā esošo pulveri un šķīdinātāju un pēc tam to radioaktīvi iezīmējot ar tehnēciju (^{99m}Tc). Šķīdumu pacientam ievada vienas injekcijas veidā vēnā. Injicētais besilesomaba daudzums ir robežās no 0,25 līdz 1 mg atkarībā no tā, cik liela radioaktivitāte ir nepieciešama.

Trīs līdz sešas stundas pēc injekcijas ārsts skenē locekļus, lai noteiktu kaulos osteomielīta skartos rajonus.

Kā *Scintimun* darbojas?

Scintimun aktīvā viela besilesomabs ir monoklonāla antivielā. Monoklonāla antivielā ir antivielā (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai atpazītu un piesaistītos specifiskai organisma struktūrai, ko sauc par antigēnu. Besilesomabs ir izstrādāts, lai piesaistītos antigēnam, ko dēvē par NCA-95 un kas atrodas uz granulocītu virsmas. Granulocīti ir leukocītu paveids, kas iesaistīts iekaisuma norisē un cīņā pret infekciju.

Kad *Scintimun* ir radioaktīvi iezīmēts, radioaktīvā savienojuma tehnēcijs (^{99m}Tc) piesaistās besilesomabam. Kad radioaktīvi iezīmētās zāles tiek injicētas pacientam, monoklonālās antivielas aiznes radioaktīvo elementu līdz mērķa antigēnam uz granulocītiem. Tā kā infekcijas vietā ir liels skaits granulocītu, radioaktīvais elements uzkrājas osteomielīta skartajos apvidos, kur to var noteikt skenējot. Attēlos būs redzams, kur uzkrāties besilesomabs, ko ārsts izmantos infekcijas vai iekaisuma apvidu noteikšanai.

Kā noritēja *Scintimun* izpēte?

Iesaistot vienā pamatpētījumā 130 pacientus, kuriem bija osteomielīts locītavās vai par to bija aizdomas, radioaktīvi iezīmētu *Scintimun* salīdzināja ar standarta diagnostikas metodi, izmantojot pacientu leukocītus, kuri bija radioaktīvi iezīmēti pirms injicēšanas atpakaļ pacientam. Pēc tam skenēja pacientu locekļus un salīdzināja ar abām metodēm iegūtos attēlus. Galvenais *Scintimun* efektivitātes rādītājs pamatojās uz to, cik ar *Scintimun* iegūto attēlu vērtējumu atbilda ar radioaktīvi iezīmētiem leukocītiem iegūtiem attēliem.

Kādas bija *Scintimun* priekšrocības šajos pētījumos?

Lietojot osteomielīta diagnosticēšanai un novietojuma noteikšanai ekstremitātēs, *Scintimun* deva salīdzināmus rezultātus ar radioaktīvi iezīmētiem leukocītiem. Atbilstības pakāpe bija 83 %.

Kāds risks pastāv, lietojot *Scintimun*?

Visbiežāk novērotā nevēlamā *Scintimun* blakusparādība (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir pretpeļu antivielu veidošanās. Pilns visu *Scintimun* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā. *Scintimun* nedrīkst lietot pacientiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret besilesomabu, citām peļu antivielām vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Scintimun* nedrīkst lietot pacientiem, kuriem bijis pozitīvs cilvēka pretpeļu antivielu (*HAMA*) noteikšanas testa rezultāts, kā arī grūtniecēm. Tāpat kā lietojot citas medicīnā izmantotās radioaktīvās vielas, pacienti jāpakļauj pēc iespējas mazākai *Scintimun* devai.

Kāpēc *Scintimun* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka *Scintimun* sniegtais ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Scintimun* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu drošu un efektīvu *Scintimun* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Scintimun* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Scintimun* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī *Scintimun* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Uzņēmums, kas ražo *Scintimun*, pārliecināsies, ka visi ārsti, kuri varētu lietot šo preparātu, ir saņēmuši vēstuli, kurā izskaidrots ar šo zāļu lietošanu saistītais risks.

Cita informācija par *Scintimun*

Eiropas Komisija 2010. gada 11. janvārī izsniedza *Scintimun* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Scintimun* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Scintimun* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2014.