

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEA (EPAR)**LEUKOSCAN****Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropea (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-is udji mwettqin, biex jilhaq ir-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk inti tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kondizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (ara parti mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew li l-apizzjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu LeukoScan?

LeukoScan huwa kunjett li fih trab sabiex isir soluzzjoni għall-injezzjoni. It-trab fih is-sustanza attiva sulesomab.

Għal x'hiex jintuża LeukoScan?

LeukoScan ma jintużax wahdu, iżda għandu jiġi radjutikkettat qabel l-użu. Ir-radjutikkettar huwa teknika fejn sustanza tiġi *tagged* (ittikkettata) b'kompost radjuattiv. LeukoScan huwa radjutikkettat billi jiġi mhallat ma' soluzzjoni ta' techmetium radjuattiv (^{99m}Tc).

Din il-mediċina radjutikkettata hija għal użu djanjostiku. LeukoScan jintuża biex jinstab is-sit u l-ammont ta' infezzjoni jew infjammazzjoni f'pazjenti b'suspett ta' osteomyelitis (infezzjoni fl-għadam), inkluż pazjenti b'ulċeri tas-saqi u ikkawżati minn dijabete.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta.

Kif jintuża LeukoScan?

It-trattament b'LeukoScan radjutikkettat jista' jiġi ġestit u mogħti minn xi hadd li huwa awtorizzat li juża mediċini radjuattivi. Is-soluzzjoni radjutikkettata hija mogħtija bħala injezzjoni mill-vina, u mbagħad issir sintigrafi minn 1 sa 8 sigħat wara. Sintigrafiya hija metodu ta' *scanning* li juża kamera speċjali (kamera gamma) li tista' tikkax ir-radjuattività. Peress li LeukoScan ma ġiex studjat f'pazjenti ta' 21 sena jew iktar, it-tobba għandhom jgħarblu b'attenzjoni l-benefiċċji u r-riskji ta' l-użu tiegħu qabel jagħtih lil pazjent f'dan il-grupp ta' età.

Kif jidher LeukoScan?

Is-sustanza attiva f'LeukoScan, sulesomab, hija anti-korp monoklonali. Anti-korp monoklonali huwa anti-korp (tip ta' proteina) li kien iddisinjat biex jagħraf u jehel ma' struttura speċifika (magħrufa bħala antigen) li tinsab f'ċerti ċelluli tal-ġisem. Sulesomab ġie iddisinjat biex jimmira antigen magħruf bħala NCA90, li huwa preżenti fil-wieċ ta' granulociti (tip ta' ċellula tad-demmi bajda). Meta LeukoScan ikun radjutikkettat, il-kompost radjuattiv technetium-99 (^{99m}Tc) jehel ma' sulesomab. Meta l-mediċina radjutikkettata tiġi injettata fil-pazjent, l-antikorp monoklonali jgħorr ir-radjuattività għall-antigen fil-mira fuq il-granulociti. Hekk kif numru kbir ta' granulociti jingabru fis-sit ta' injezzjoni, ir-radjuattività takkumula fejn ikun hemm infezzjoni u din tista' tinkixef bl-użu ta' tekniki speċjali ta' *scanning*, bħal sintigrafiya jew SPECT (*single photon emission computed tomography*).

Kif ġie studjat LeukoScan?

LeukoScan ġie studjat f'żewġ studji prinċipali. L-ewwel investiga LeukoScan fil-kxiġ ta' osteomyelitis f'102 pazjenti b'ulċeri tas-saqin diabetiċi. It-tieni studju investiga LeukoScan f'130 pazjent b'*long bone osteomyelitis* suspettata. Fost dawn il-232 pazjent, 158 għamlu wkoll scan bl-użu ta' teknika sintigrafika standard (meta l-pazjent jirċievi injezzjoni preparata b'mod speċjali għaċ-ċelluli tad-demem bojod tagħhom stess radjutikkettati b'marker radjuattiv xieraq). Il-kejl prinċipali ta' effikaċja kien it-tqabbil tad-djanjosi magħmula bl-użu ta' l-imaging ta' LeukoScan bid-djanjosi mill-istopatoloġija ta' bijopsija ta' l-għadam u l-kultura mikrobika (meta jittiehed kampjun ta' l-għadam u jitkabbar f'laboratorju biex jiġi verifikat jekk hux qed iġorr infezzjoni).

X'benfiċċju wera LeukoScan matul dawn l-istudji?

Meta r-riżultati taż-żewġ studji ġew studjati flimkien, intwera li LeukoScan huwa effettiv fid-djanjosi ta' l-għadam daqs kemm hu effettiv fil-bijopsija u t-teknika tal-kultura. Intwera li LeukoScan huwa aktar effettiv mit-teknika standard ta' radjutikkettar ta' ċelluli bojod radjutikkettati, b'sensittività oghla (kxiġ ta' 88% ta' l-infezzjonijiet b'LeukoScan, imqabbel ma' 73% ta' ċelluli bojod tad-demem radjutikkettati).

X'inhum r-riskju assoċjat ma' LeukoScan?

Effetti sekondarji rari huma eosinofilja (żieda fil-eosinofili, tip ta' ċelluli bojod tad-demem) u raxx tal-wieċ. Għal-lista shiha ta' l-effetti sekondarji kollha rrapportati ma' LeukoScan, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

LeukoScan m'għandux jintuza f'persuni li jistgħu jkunu sensittivi żgħir (allergiċi) għal sulesomab, proteini tal-ġrieden, jew għal xi sustanza oħra. Huwa m'għandux jintuza f'nisa li jkunu qed jistennew tarbija.

Għalfejn ġie approvat LeukoScan?

Il-Kumitat għal prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benfiċċji ta' LeukoScan huma akbar mir-riskji tiegħu għad determinazzjoni tas-sit u l-firxa ta' l-infezzjoni/infjammazzjoni fl-għadam f'pazjenti b'suspett ta' osteomyelitis, inkluż pazjenti b'ulċeri tas-saqajn ikkawżati minn dijabete. Huma rrakkomandaw li LeukoScan jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar LeukoScan:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea, għal LeukoScan għal Immunomedics GmbH fl-14 ta' Frar 1997. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ġiet imġedda fl-14 ta' Frar 2002 u fl-14 ta' Frar 2007.

EPAR shiħ għal LeukoScan huwa disponibbli minn [hawnhekk](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħhar fi 02-2007.