



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521280/2014
EMA/H/C/001045

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Scintimun

besilesomab

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Scintimun. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Scintimun.

X'inhu Scintimun?

Scintimun huwa sett għat-tnejn ta' soluzzjoni radjuattiva għall-injezzjoni. Fih is-sustanza attiva besilesomab.

Għal xiex jintuża Scintimun?

Scintimun ma jintużax waħdu, iżda għandu jiġi radjutikkettat qabel ma jintuża. Ir-radjutikkettar huwa teknika fejn sustanza kimika tkun ittikkettata b'taħlita radjuattiva. Scintimun jiġi radjutikkettat billi jithallat ma' soluzzjoni ta' teknezzju radjuattiv (^{99m}Tc).

Scintimun huwa għal użu dijanjostiku biss. Jintuża għar-rintraccar ta' żoni ta' infezzjoni jew infjammazzjoni f'adulti b'osteomjelite (infezzjoni tal-għadam) suspettata fid-dirgħajn u r-riglejn, flimkien ma' metodi ta' immaġni xierqa oħrajn.

Scintimun m'għandux jintuża għad-dijanjożi ta' infezzjoni ta' sieq dijabetika (infezzjoni li sseħħ fis-saqajn tal-pazjenti bid-dijabete).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.



Kif jintuża Scintimun?

Scintimun għandu jintuża biss fi sptarijiet li għandhom dipartiment tal-medicina nukleari u għandu jiġi ġestit biss minn persunal awtorizzat.

Soluzzjoni ta' Scintimun radjuattiva ssir billi t-trab u s-solvent li huma pprovduti fis-sett jithalltu u mbagħad dan jiġi radjutikkettat b'teknezju (99mTc). Is-soluzzjoni tingħata lill-pazjent b'hala injezzjoni waħda ġo vina. L-ammont ta' besilesomab injettat ivarja bejn 0.25 sa 1 mg, skont kemm hija meħtieġa radjuattività.

Minn tlieta sa sitt sigħat wara l-injezzjoni, it-tabib jieħu sken tad-dirgħin u r-riglejn biex jirrintraċċa ż-żoni fl-għadam li huma affettwati bl-osteomjelite.

Kif jaħdem Scintimun?

Is-sustanza attiva fi Scintimun, il-besilesomab, hija antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa antikorp (tip ta' proteina) li tfassal biex jagħraf u jeħel ma' struttura speċifika (imsejja antigen) li tinsab fil-ġisem. Il-besilesomab tfassal biex jeħel ma' antigen imsejjaħ NCA-95, li jinsab fuq il-wieċ tal-granuloċiti, tip ta' ċellola tad-demm bajda involuta fl-infjammazzjoni u l-ġlieda kontra l-infezzjoni.

Meta Scintimun jiġi radjutikkettat, il-kompost teknezju radjuattiv (99m Tc) jeħel mal-besilesomab. Meta l-medicina radjutikkettata tiġi injettata fil-pazjent, l-antikorp monoklonali jgħorr ir-radjuattività lejn l-antigen immirat fuq il-granuloċiti. Minhabba li għadd kbir ta' granuloċiti jingabru fis-sit ta' infezzjoni, ir-radjuattività takkumula f'żoni affettwati minn osteomjelite, fejn tista' tiġi identifikata permezz ta' skens. L-immaġni juru fejn akkumula l-besilesomab, li t-tabib juża biex jirrintraċċa ż-żoni ta' infezzjoni jew infjammazzjoni.

Kif ġie studjat Scintimun?

Fi studju ewlieni wieħed f'130 pazjent li kellhom jew kienu suspettati li għandhom osteomjelite f'dirgħajhom u riglejh, Scintimun radjutikkettat tqabbel ma' teknika dijanjostika standard bl-użu ta' ċelloli tad-demm bojod tal-pazjenti stess li ġew radjutikkettati qabel ma reġġu ġew injettati lura fil-pazjent. Imbagħad id-dirgħajn u r-riglejn tal-pazjenti ġew skennjati u tqabblu l-immaġni miksuba bl-użu ta' żewġ tekniki. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja għal Scintimun kien ibbażat fuq kemm il-valutazzjoni tal-immaġni miksuba b'Scintimun qabel ma' dik miksuba biċ-ċelluli tad-demm bojod radjutikkettati.

Liema benefiċċju wera Scintimun matul l-istudji?

Scintimun ipproduċa riżultati komparabbli għal dawk ta' ċelluli tad-demm bojod radjutikkettati meta ntuża biex tiġi dijanjostikata u rintraċċata osteomjelite fid-dirgħajn u r-riglejn. Ir-rata ta' qbil kienet 83%.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Scintimun?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Scintimun (li deher f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) huwa l-produzzjoni ta' antikorpi kontra l-ġrieden. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Scintimun, ara l-fuljett ta' tagħrif. Scintimun m'għandux jintuża f'persuni li jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-besilesomab, għal antikorpi oħra li jiġu mill-ġrieden jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Scintimun m'għandux jintuża f'pazjenti li kellhom riżultat pożittiv għat-test li jkejjel l-antikorpi kontra l-ġrieden fil-bniedem (human anti-mouse antibody - HAMA) u m'għandux jintuża fin-nisa tqal. Bħas-sustanzi radjuattivi kollha li jintużaw fil-medicina, il-pazjenti għandhom jiġu esposti għall-inqas doża possibbli ta' Scintimun.

Għaliex għe approvat Scintimun?

Is-CHMP ddecieda li l-benefiċċji ta' Scintimun huma akbar mir-riskji tiegħu. Il-Kumitat irrakkomanda li Scintimun jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Scintimun?

Għe żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Scintimun jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għet inkludja informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Scintimun, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk il-kumpanija li tipproduċi Scintimun ser tiżgura li t-tobba kollha li huma mistennija li jużawh jiġu pprovduti b'ittra li tispjega r-riskji assoċjati mal-medicina.

Informazzjoni oħra dwar Scintimun

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Scintimun fil-11 ta' Jannar 2010.

L-EPAR sħiħ għal Scintimun jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Scintimun, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżar tiegħek.

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar f'07-2014.