

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**LEUKOSCAN****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is LeukoScan?

LeukoScan wordt verstrekt in een flacon met een poeder dat moet worden opgelost voor injectie. Het poeder bevat de werkzame stof sulesomab.

Wanneer wordt LeukoScan voorgeschreven?

LeukoScan wordt niet afzonderlijk toegediend. Het moet vóór gebruik radioactief gelabeld worden. Radioactief labelen is een techniek waarbij een stof wordt gelabeld met een radioactieve stof. LeukoScan wordt radioactief gelabeld door het te mengen met een oplossing van radioactief technetium (^{99m}Tc).

Dit radioactief gemerkte geneesmiddel wordt vervolgens gebruikt om een diagnose te stellen. LeukoScan wordt gebruikt om de plaats en de omvang van een infectie of ontsteking te bepalen bij patiënten van wie men vermoedt dat ze lijden aan osteomyelitis (botinfectie), inclusief patiënten met voetzweren als gevolg van diabetes.

Uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt LeukoScan gebruikt?

Radioactief gelabeld LeukoScan mag uitsluitend gebruikt en toegediend worden door personeel dat bevoegd is om radioactieve geneesmiddelen te gebruiken. De radioactief gelabelde oplossing wordt toegediend in de vorm van een intraveneuze injectie (in een ader). Eén tot 8 uur later wordt een scintigrafie uitgevoerd. Scintigrafie is een scanmethode waarbij gebruik wordt gemaakt van een speciale camera (gammacamera) die radioactiviteit kan registreren. Omdat LeukoScan niet onderzocht werd bij patiënten van 21 jaar of jonger, moeten artsen zorgvuldig de voordelen en risico's van de behandeling tegen elkaar afwegen alvorens LeukoScan toe te dienen aan een patiënt in deze leeftijdscategorie.

Hoe werkt LeukoScan?

De werkzame stof in LeukoScan, sulesomab, is een monoklonaal antilichaam. Een monoklonaal antilichaam is een antilichaam (een soort eiwit) dat is ontworpen om een specifieke structuur (antigen genaamd) die men terugvindt in bepaalde cellen in het lichaam, te herkennen en zich hieraan te binden. Sulesomab is ontworpen om zich te binden met een antigen, NCA90 genaamd, dat aanwezig is op het oppervlak van granulocyten (een soort witte bloedcel).

Wanneer LeukoScan radioactief gelabeld wordt, bindt de radioactieve stof technetium-99 (^{99m}Tc) zich met sulesomab. Wanneer het radioactief gelabelde geneesmiddel in het lichaam van de patiënt gespoten wordt, draagt het monoklonale antilichaam de radioactiviteit naar het doelantigen op de granulocyten. Aangezien zich op de plaats van een infectie grote hoeveelheden granulocyten verzamelen, zal de radioactiviteit zich ophopen op die plaats(en) waar er een infectie aanwezig is. Het kan dan met behulp van speciale scantechnieken, zoals scintigrafie of SPECT (single photon emission computed tomography/enkelvoudige fotonemissietomografie) opgespoord worden.

Hoe is LeukoScan onderzocht?

LeukoScan werd onderzocht in twee hoofdstudies. In de eerste studie werd LeukoScan onderzocht in de opsporing van osteomyelitis bij 102 patiënten met voetzweren als gevolg van diabetes. In de tweede studie werd LeukoScan onderzocht bij 130 patiënten van wie men vermoedde dat ze leden aan osteomyelitis van het lange bot. Van deze 232 patiënten hadden er 158 ook een scan ondergaan met behulp van een standaard scintigrafietechniek (waarbij de patiënt een speciaal bereide injectie met zijn/haar eigen witte bloedcellen krijgt, radioactief gelabeld met een aangepaste radioactieve marker). De belangrijkste maat voor de werkzaamheid was de vergelijking van de diagnose gemaakt met behulp van beeldvorming met LeukoScan en de diagnose gemaakt op basis van histopathologie van een botbiopsie en een bacteriële kweek (waarbij een staal van het bot genomen wordt die gekweekt wordt in het laboratorium om te zien of het bot aangetast is door een infectie).

Welke voordelen bleek LeukoScan tijdens de studies te hebben?

Toen men de resultaten van beide studies naast elkaar legde, stelde men vast dat LeukoScan even doeltreffend was om botinfecties op te sporen als de biopsie en de kweektechniek. LeukoScan was doeltreffender dan de standaardtechniek met radioactief gelabelde witte bloedcellen, met een hogere gevoeligheid (met LeukoScan werden 88% van de infecties gevonden, in vergelijking met 73% voor de radioactief gelabelde witte bloedcellen).

Welke risico's houdt het gebruik van LeukoScan in?

Zeldzame bijwerkingen zijn eosinofilie (een toename van de eosinofielen, een soort witte bloedcellen) en huiduitslag in het gezicht. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van LeukoScan.

LeukoScan mag niet gebruikt worden bij mensen die overgevoelig (allergisch) zouden kunnen zijn voor sulesomab, eiwitten van muizen of een van de andere ingrediënten. Het mag niet gebruikt worden bij zwangere vrouwen.

Waarom is LeukoScan goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) was van oordeel dat de voordelen van LeukoScan groter waren dan de risico's ervan voor het bepalen van de plaats en de omvang van een infectie/ontsteking in botweefsel van patiënten waarvan men vermoedt dat ze lijden aan osteomyelitis, inclusief patiënten met voetzweren als gevolg van diabetes. Ze raden de toekenning van een vergunning voor het in de handel brengen van LeukoScan aan.

Overige informatie over LeukoScan:

De Europese Commissie heeft op 14 februari 1997 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van LeukoScan verleend aan Immunomedics GmbH. De handelsvergunning werd hernieuwd op 14 februari 2002 en op 14 februari 2007.

Klik [hier](#) voor de volledige EPAR voor LeukoScan.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2007.