

EMA/521281/2014
EMA/H/C/001045

EPAR-samenvatting voor het publiek

Scintimun

besilesomab

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Scintimun. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Scintimun vast te stellen.

Wat is Scintimun?

Scintimun is een kit voor de bereiding van een radioactieve oplossing voor injectie. Het bevat de werkzame stof besilesomab.

Wanneer wordt Scintimun voorgeschreven?

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

Scintimun is uitsluitend voor diagnostisch gebruik. Het wordt in combinatie met andere geschikte beeldvormingstechnieken gebruikt om de plaats van een infectie of ontsteking te bepalen bij volwassenen van wie wordt vermoed dat ze aan osteomyelitis (botinfectie) in de ledematen lijden.

Scintimun mag niet worden gebruikt om een diabetische voetinfectie (infectie in de voeten van patiënten met suikerziekte) vast te stellen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Scintimun gebruikt?

Scintimun mag alleen worden gebruikt in ziekenhuizen met een afdeling voor nucleaire geneeskunde en alleen worden gehanteerd door daartoe bevoegd personeel.

Een radioactieve Scintimun-oplossing wordt gemaakt door het poeder te mengen met het meegeleverde oplosmiddel en vervolgens radioactief te labelen met technetium (99mTc). De oplossing wordt aan de patiënt toegediend in de vorm van één injectie in een ader. De geïnjecteerde hoeveelheid besilesomab ligt tussen 0,25 en 1 mg, afhankelijk van hoeveel radioactiviteit er nodig is.

Drie tot zes uur na de injectie maakt de arts een scan van de ledematen om de door osteomyelitis aangetaste plaatsen in de botten op te zoeken.

Hoe werkt Scintimun?

De werkzame stof in Scintimun, besilesomab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een antilichaam (een soort eiwit) dat een specifieke structuur in het lichaam (een antigeen) herkent en zich daaraan hecht. Besilesomab is zo ontwikkeld dat het zich hecht aan het antigeen NCA-95. Dit antigeen komt voor op het oppervlak van granulocyten, een type witte bloedcellen dat betrokken is bij ontstekingen en de bestrijding van infecties.

Wanneer Scintimun radioactief wordt gelabeld, bindt de radioactieve stof technetium (99mTc) zich aan besilesomab. Wanneer het radioactief gelabelde geneesmiddel bij de patiënt wordt geïnjecteerd, draagt het monoklonale antilichaam de radioactiviteit over op het doelantigeen op de granulocyten. Omdat op de plaats van een infectie grote aantallen granulocyten samenkomen, zal de radioactiviteit zich ophopen op plaatsen die door osteomyelitis zijn aangetast. Met behulp van een scan kan deze radioactiviteit worden opgespoord. De beelden laten zien waar besilesomab zich heeft opgehoopt. Aan de hand hiervan kan de arts de plaats van een infectie of ontsteking bepalen.

Hoe is Scintimun onderzocht?

Radioactief gelabeld Scintimun is onderzocht in één hoofdonderzoek onder 130 patiënten bij wie osteomyelitis in de ledematen is vastgesteld of wordt vermoed. Het middel werd vergeleken met een standaard diagnostische techniek waarbij witte bloedcellen van de patiënt zelf werden gelabeld en weer geïnjecteerd bij de patiënt. De ledematen van de patiënten werden gescand en de met beide technieken verkregen beelden werden vergeleken. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid van Scintimun was gebaseerd op de mate waarin de beoordeling van de met Scintimun verkregen beelden overeenkwam met die van de met de radioactief gelabelde witte bloedcellen verkregen beelden.

Welke voordelen bleek Scintimun tijdens de studies te hebben?

Scintimun leverde vergelijkbare resultaten op als de radioactief gelabelde witte bloedcellen bij gebruik voor het diagnosticeren en lokaliseren van osteomyelitis in ledematen. Het overeenstemmingspercentage bedroeg 83%.

Welke risico's houdt het gebruik van Scintimun in?

De meest voorkomende bijwerking van Scintimun (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is de aanmaak van antilichamen tegen muizen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Scintimun. Scintimun mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor besilesomab, voor andere antilichamen tegen muizen of voor enig ander bestanddeel van het middel. Scintimun mag niet worden gebruikt bij patiënten bij wie een test

de aanwezigheid van humane antilichamen tegen muizen (HAMA) heeft aangetoond. Scintimun mag evenmin worden gebruikt bij zwangere vrouwen. Zoals bij alle in de geneeskunde gebruikte radioactieve stoffen dienen patiënten aan de laagst mogelijke dosis Scintimun te worden blootgesteld.

Waarom is Scintimun goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Scintimun groter zijn dan de risico's. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Scintimun.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Scintimun te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Scintimun te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Scintimun veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

De fabrikant van Scintimun zal er bovendien voor zorgen dat alle artsen die het geneesmiddel naar verwachting zullen gebruiken, een brief ontvangen waarin de risico's van het geneesmiddel worden uitgelegd.

Overige informatie over Scintimun

De Europese Commissie heeft op 11 januari 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Scintimun verleend.

Het volledige EPAR voor Scintimun is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Scintimun.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2014.