

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**LEUKOSCAN****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego i/o sposobu leczenia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest preparat LeukoScan?

LeukoScan to fiolka zawierająca proszek, z którego przygotowuje się roztwór używany do wstrzykiwań. Substancją czynną proszku jest sulesomab.

W jakim celu stosuje się preparat LeukoScan?

Preparatu LeukoScan nie stosuje się samego, przed użyciem musi on zostać wyznakowany radioaktywnie. Znakowanie radioaktywne to technika, podczas której substancja jest oznaczana (znakowana) promieniotwórczym związkiem chemicznym. LeukoScan jest znakowany poprzez zmieszanie go z roztworem radioaktywnego technetu (^{99m}Tc).

Niniejszy lek przeznaczony jest do celów diagnostycznych. LeukoScan jest używany do lokalizowania miejsca i rozmiarów zakażenia lub zapalenia u pacjentów z podejrzeniem zapalenia kości i szpiku (infekcja kości), m.in. u pacjentów ze stopą cukrzycową.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat LeukoScan?

Terapia znakowanym radioaktywnie preparatem LeukoScan powinna być prowadzona jedynie przez osobę uprawnioną do podawania leków radioaktywnych. Znakowany radioaktywnie roztwór jest wprowadzany poprzez wstrzyknięcie dożylnie, a po okresie od 1 do 8 godzin jest wykonywana scyntygrafia. Scyntygrafia jest metodą obrazowania wykorzystującą specjalną kamerę (gamma kamerę), która wykrywa radioaktywność. Z racji tego, że działanie preparatu LeukoScan nie było badane u pacjentów w wieku 21 lat i młodszych, przed podaniem leku w tej grupie wiekowej lekarze powinni starannie rozważyć korzyści i ryzyko związane z jego użyciem.

Jak działa preparat LeukoScan?

Substancja czynna w preparacie LeukoScan, sulesomab, jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciało monoklonalne to przeciwciało (rodzaj białka), którego zadaniem jest rozpoznanie i związanie się ze specyficzną strukturą (zwaną antygenem), która znajduje się w określonych komórkach organizmu. Antygenem docelowym dla preparatu sulesomab jest znajdujący się na powierzchni granulocytów (rodzaj białych krwinek) antygen NCA90.

Podczas znakowania preparatu LeukoScan radioaktywny pierwiastek technet-99 (^{99}Tc) zostaje przyłączony do preparatu sulesomab. Kiedy taki znakowany radioaktywnie lek jest wstrzykiwany pacjentowi, przeciwciała monoklonalne przenosi radioaktywność do docelowego antygenu na granulocytach. Ponieważ w miejscu zakażenia gromadzi się duża liczba granulocytów, radioaktywność skoncentruje się tam, gdzie ma miejsce infekcja, którą na tej podstawie będzie można wykryć przy użyciu specjalnych technik obrazowych takich jak scyntygrafia lub SPECT (tomografia emisyjna pojedynczego fotonu).

Jak badano preparat LeukoScan?

LeukoScan badano w dwóch głównych badaniach. Pierwsze z nich sprawdzało wykrywalność zapalenia kości i szpiku za pomocą preparatu LeukoScan u 102 pacjentów ze stopą cukrzycową. W drugim badaniu sprawdzano działanie preparatu LeukoScan u 130 pacjentów, u których podejrzewano zapalenie kości i szpiku kości długich. Spośród 232 pacjentów, 158 poddano również obrazowaniu przy użyciu standardowej techniki scyntygraficznej (pacjent otrzymuje specjalnie przygotowany zastrzyk ze swoich własnych białych krwinek wyznakowanych odpowiednim znacznikiem radioaktywnym). Główną miarą efektywności było porównanie diagnozy postawionej na podstawie obrazowania z użyciem preparatu LeukoScan z diagnozą na podstawie badania histopatologicznego biopsji kości oraz diagnozą postawioną przy zastosowaniu hodowli bakteryjnej (próbka kości jest pobierana i hodowana w laboratorium, aby sprawdzić, czy jest zakażona).

Jakie korzyści ze stosowania preparatu LeukoScan zaobserwowano w badaniach?

Po zebraniu wyników obu badań wykazano, że preparat LeukoScan jest tak samo skuteczny w wykrywaniu zakażeń kości jak biopsja i metoda hodowli. Mając wyższą czułość, LeukoScan działał efektywniej niż standardowa technika wykorzystująca znakowanie białych krwinek radioizotopem (wykrycie 88% zakażeń przy zastosowaniu preparatu LeukoScan w porównaniu do 73% przypadków wykrytych przy użyciu znakowanych radioaktywnie białych krwinek).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu LeukoScan?

Rzadko występujące działania niepożądane to eozynofilia (zwiększenie liczby eozynofili, rodzaju białych krwinek) i wysypka na twarzy. Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu preparatu LeukoScan przedstawiono w ulotce dla pacjenta.

Preparatu LeukoScan nie należy stosować u ludzi, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na sulesomab, białka myszy lub którykolwiek składnik preparatu. LeukoScan nie powinien być również stosowany u kobiet w ciąży.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat LeukoScan?

Komitety ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że u pacjentów z podejrzeniem zapalenia kości, m.in. u pacjentów ze stopą cukrzycową, korzyści wypływające z ustalenia przy pomocy preparatu LeukoScan lokalizacji i zasięgu zakażenia/zapalenia są większe niż ryzyko związane z jego użyciem. Komitety zaleciły przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla preparatu LeukoScan.

Inne informacje o preparacie LeukoScan:

14 lutego 1997 r. Komisja Europejska przyznała firmie Immunomedics GmbH pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla preparatu LeukoScan ważne na terenie całej Unii Europejskiej. Pozwolenie to zostało odnowione w dniach 14 lutego 2002 r. i 14 lutego 2007 r.

Pełne sprawozdanie EPAR dla preparatu LeukoScan znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 01-2007