



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521282/2014
EMA/H/C/001045

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Scintimun bezylezomab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Scintimun. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Scintimun do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Scintimun?

Produkt Scintimun to zestaw do sporządzania radioaktywnego roztworu do wstrzykiwań. Produkt zawiera substancją czynną bezylezomab.

W jakim celu stosuje się produkt Scintimun?

Produktu Scintimun nie stosuje się samego; przed użyciem musi on zostać oznakowany radioizotopem. Znakowanie radioizotopem jest techniką, w której substancja jest oznaczana związkiem radioaktywnym. Produkt Scintimun znakuje się radioizotopem przez wymieszanie go z roztworem radioaktywnego technetu (^{99m}Tc).

Produkt Scintimun jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki. Produkt stosuje się w połączeniu z innymi odpowiednimi metodami diagnostyki obrazowej w celu określenia występowania ognisk zakażenia lub zapalenia w kościach kończyn u osób dorosłych z podejrzeniem zapalenia kości i szpiku.

Produktu Scintimun nie należy stosować w diagnostyce zakażeń w stopie cukrzycowej (zakażenia, które występują w stopie pacjentów z cukrzycą).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować produkt Scintimun?

Produkt Scintimun może być stosowany wyłącznie w warunkach szpitalnych na oddziałach medycyny nuklearnej przez upoważniony personel.

Sporządzanie radioaktywnego roztworu produktu Scintimun polega na wymieszaniu zamieszczonych w zestawie proszku i rozpuszczalnika, a następnie znakowaniu radioizotopem – technetem (^{99m}Tc). Roztwór podaje się pacjentom w postaci pojedynczego wstrzyknięcia dożylnego. Ilość wstrzykniętego bezylezomabu waha się w przedziale od 0,25 do 1 mg w zależności od wymaganej radioaktywności.

Po trzech do sześciu godzin po wstrzyknięciu lekarz wykonuje zdjęcia kończyn w celu określenia występowania w kościach obszarów zajętych przez proces zapalny kości i szpiku.

Jak działa produkt Scintimun?

Substancja czynna produktu Scintimun, bezylezomab, jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne to przeciwciała (typ białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało określone struktury (zwane antygenami) występujące w organizmie i przyłączało się do tych struktur. Bezylezomab został zaprojektowany, aby wiązać się z antygenem o nazwie NCA-95, który znajduje się na powierzchni granulocytów, rodzaju krwinek białych biorących udział w procesie zapalnym i w zwalczaniu zakażenia.

W znakowanym radioizotopem produkcie Scintimun, radioaktywny składnik – technet (^{99m}Tc) wiąże się bezylezomabem. Po wstrzyknięciu radioznakowanego leku do organizmu pacjenta przeciwciała monoklonalne przenoszą radioaktywność na docelowe antygeny na powierzchni granulocytów. Ponieważ w miejscu zakażenia gromadzi się duża liczba granulocytów, radioaktywność kumuluje się w ogniskach zapalenia kości i szpiku, gdzie może zostać wykryta podczas obrazowania. Obrazy wskażą miejsca nagromadzenia bezylezomabu, co umożliwi lekarzowi określenie występowania ognisk zakażenia lub zapalenia.

Jak badano produkt Scintimun?

W jednym badaniu głównym znakowany radioizotopem produkt Scintimun porównano ze standardową techniką diagnostyczną z wykorzystaniem znakowanych radioizotopem krwinek białych pacjentów u 130 pacjentów z obecnością lub podejrzeniem zapalenia kości i szpiku w kończynach. Kończyny pacjentów następnie poddano obrazowaniu, po czym porównano obrazy uzyskane przy pomocy obu technik. Głównym kryterium oceny skuteczności produktu Scintimun był stopień, w jakim ocena obrazów uzyskanych z zastosowaniem produktu Scintimun zgadzała się z oceną obrazów uzyskanych z zastosowaniem znakowanych radioizotopem krwinek białych.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Scintimun zaobserwowano w badaniach?

W badaniach diagnostycznych i w celu lokalizacji zmian zapalnych kości i szpiku przy użyciu produktu Scintimun uzyskano porównywalne wyniki, jak w przypadku użycia radioznakowanych krwinek białych. Stopień zgodności wyniósł 83%.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Scintimun?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem produktu Scintimun (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to wytwarzanie przeciwciał skierowanych przeciwko białkom mysim. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Scintimun znajduje się w ulotce dla pacjenta. Produktu Scintimun nie wolno podawać osobom, u których występuje

nadwrażliwość (alergia) na bezylezomab, inne przeciwciała mysie lub którykolwiek składnik produktu. Produktu Scintimun nie wolno stosować u pacjentów z dodatnim wynikiem badania na obecność przeciwciał ludzkich skierowanych przeciwko białkom mysim (HAMA) ani u kobiet w ciąży. Podobnie jak w przypadku wszystkich substancji radioaktywnych stosowanych w medycynie pacjenci powinni być poddani ekspozycji na możliwie najmniejszą dawkę produktu Scintimun.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Scintimun?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Scintimun przewyższają związane z nim ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Scintimun do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Scintimun?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Scintimun opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Scintimun zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Co więcej firma wytwarzająca produkt Scintimun dopilnuje, aby wszyscy lekarze mający stosować produkt otrzymali pismo wyjaśniające ryzyko związane z jego stosowaniem.

Inne informacje dotyczące produktu Scintimun:

W dniu 11 stycznia 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Scintimun do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Scintimun znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Scintimun należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2014.