

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**LEUKOSCAN****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o LeukoScan?

O LeukoScan é um frasco que contém um pó destinado à preparação de uma solução injectável. O pó contém a substância activa sulesomab.

Para que é utilizado o LeukoScan?

O LeukoScan não é utilizado directamente, devendo ser marcado radioactivamente antes da sua utilização. A marcação radioactiva é uma técnica em que uma substância é marcada com um composto radioactivo. O LeukoScan é marcado radioactivamente através da mistura com uma solução de tecnécio radioactivo (^{99m}Tc).

Este medicamento marcado radioactivamente destina-se a ser utilizado para diagnóstico. O LeukoScan é utilizado para localizar e determinar a extensão da infecção ou inflamação em doentes com suspeita de osteomielite (infecção nos ossos), incluindo os que apresentam úlceras diabéticas nos pés.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o LeukoScan?

O tratamento com LeukoScan marcado radioactivamente só deve ser manipulado e administrado por uma pessoa autorizada a utilizar medicamentos radioactivos. A solução marcada radioactivamente é injectada por via intravenosa, sendo efectuada uma cintigrafia 1 a 8 horas após a administração. A cintigrafia é um exame que utiliza uma câmara especial (câmara gama) que detecta a radioactividade. Devido ao facto de o LeukoScan não ter sido estudado em doentes com idade igual ou inferior a 21 anos, os médicos devem ponderar cuidadosamente os benefícios e os riscos da sua utilização antes de administrar o medicamento a um doente pertencente a esta faixa etária.

Como funciona o LeukoScan?

A substância activa presente no LeukoScan, o sulesomab, é um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um anticorpo (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica (designada antigénio) que se encontra em algumas células do organismo. O sulesomab foi concebido para reconhecer um antigénio denominado NCA90, que está presente na superfície dos granulócitos (um determinado tipo de glóbulos brancos).

Quando o LeukoScan é marcado radioactivamente, o composto radioactivo tecnécio-99 (^{99m}Tc) liga-se ao sulesomab. Quando o medicamento radioactivo é injectado no doente, o anticorpo monoclonal transporta a radioactividade para o antigénio alvo nos granulócitos. Dado que estão reunidas grandes

quantidades de granulócitos no local de uma infecção, a radioactividade acumula-se nesse local, podendo ser detectada utilizando exames especiais, tais como a cintigrafia ou a TCEFI (tomografia computadorizada de emissão de fotões isolados).

Como foi estudado o LeukoScan?

O LeukoScan foi estudado em dois estudos principais. O primeiro investigou o LeukoScan na detecção da osteomielite em 102 doentes com úlceras diabéticas nos pés. O segundo estudo investigou o LeukoScan em 130 doentes com suspeita de osteomielite nos ossos longos. Entre estes 232 doentes, 158 tinham igualmente sido submetidos a um exame utilizando uma técnica de cintigrafia convencional (em que o doente recebe uma injeção especialmente preparada com os seus próprios glóbulos brancos marcados radioactivamente com um marcador radioactivo apropriado). A principal medida de eficácia foi a comparação entre o diagnóstico imagiológico efectuado com o LeukoScan e o diagnóstico efectuado através de uma biópsia histopatológica do osso, seguida de cultura microbiológica (em que é retirada uma amostra de osso a partir da qual é feita uma cultura em laboratório para verificar se existe uma infecção).

Qual o benefício demonstrado pelo LeukoScan durante os estudos?

Quando foram avaliados em conjunto os resultados de ambos os estudos efectuados, foi demonstrado que o LeukoScan era tão eficaz no diagnóstico das infecções ósseas como a técnica da biópsia e cultura. O LeukoScan foi mais eficaz do que a técnica convencional dos leucócitos (glóbulos brancos) marcados radioactivamente, apresentando uma sensibilidade superior (detecção de 88% das infecções com LeukoScan, comparativamente a 73% com a técnica dos leucócitos marcados radioactivamente).

Qual é o risco associado ao LeukoScan?

Os efeitos secundários raros são a eosinofilia (aumento dos eosinófilos, um determinado tipo de leucócitos) e urticária facial. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao LeukoScan, consulte o Folheto Informativo.

O LeukoScan não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao sulesomab, às proteínas de rato ou a qualquer um dos outros ingredientes. Não deve ser utilizado em mulheres grávidas.

Por que foi aprovado o LeukoScan?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do LeukoScan são superiores aos seus riscos para a determinação da localização e da extensão da infecção/inflamação nos ossos em doentes com suspeita de osteomielite, incluindo doentes com úlceras diabéticas nos pés. Recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o LeukoScan.

Outras informações sobre o LeukoScan

Em 14 de Fevereiro de 1997, a Comissão Europeia concedeu à Immunomedics GmbH uma Autorização de introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento LeukoScan. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 14 de Fevereiro de 2002 e em 14 de Fevereiro de 2007.

O FPAR completo sobre o LeukoScan pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 02-2007.