



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521283/2014
EMA/H/C/001045

Resumo do EPAR destinado ao público

Scintimun

besilesomab

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Scintimun. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Scintimun.

O que é o Scintimun?

O Scintimun é um conjunto para a preparação de uma solução radioativa injetável. Contém a substância ativa besilesomab.

Para que é utilizado o Scintimun?

O Scintimun não é aplicado isoladamente, tendo de ser radiomarcado antes da sua utilização. A radiomarcagem é uma técnica na qual uma substância é marcada com um composto radioativo. O Scintimun é radiomarcado através da mistura com uma solução de tecnécio radioativo (^{99m}Tc).

O Scintimun destina-se exclusivamente à utilização em diagnóstico. É utilizado em adultos com suspeita de osteomielite (uma infeção nos ossos), para identificar zonas infetadas ou inflamadas nos membros, em associação com outros métodos de imagiologia adequados.

O Scintimun não deve ser utilizado para o diagnóstico da infeção do pé diabético (uma infeção que ocorre nos pés de doentes diabéticos).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o Scintimun?

O Scintimun apenas deve ser utilizado em hospitais com um departamento de medicina nuclear e apenas deve ser manuseado por pessoal autorizado.

A solução radioativa de Scintimun é preparada misturando o pó e o solvente fornecidos no conjunto e, de seguida, executando a radiomarcagem com tecnécio (^{99m}Tc). A solução é administrada ao doente por injeção numa veia. A quantidade de besilesomab injetada varia entre 0,25 e 1 mg, dependendo da quantidade de radioatividade necessária.

Três a seis horas após a injeção, o médico realiza o exame imagiológico dos membros para deteção das áreas dos ossos afetadas por osteomielite.

Como funciona o Scintimun?

A substância ativa do Scintimun, o besilesomab, é um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um anticorpo (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer uma estrutura específica (chamada antigénio) que se encontra no organismo e ligar-se a ela. O besilesomab foi concebido para se ligar a um antigénio denominado NCA-95, que se encontra à superfície dos granulócitos, um tipo de glóbulo branco envolvido no processo inflamatório e no combate à infeção.

Quando o Scintimun é radiomarcado, o composto radioativo tecnécio (^{99m}Tc) liga-se ao besilesomab. Quando o medicamento radiomarcado é injetado no doente, o anticorpo monoclonal transporta a radioatividade até ao antigénio-alvo, na superfície dos granulócitos. Dado que os granulócitos se acumulam em grandes números nos locais de infeção, a radioatividade acumula-se nas áreas afetadas por osteomielite, podendo ser detetada por exames imagiológicos. As imagens mostram os locais em que o besilesomab se acumulou, sendo utilizadas pelo médico para localizar zonas de infeção ou inflamação.

Como foi estudado o Scintimun?

Num estudo principal com 130 doentes que sofriam ou se suspeitava sofrerem de osteomielite nos membros, o Scintimun radiomarcado foi comparado com uma técnica de diagnóstico padrão que utiliza os glóbulos brancos do próprio doente, radiomarcando-os e injetando-os novamente no doente. Os membros dos doentes foram então objeto de exame imagiológico e as imagens obtidas utilizando ambas as técnicas foram comparadas. O principal parâmetro de eficácia do Scintimun baseou-se no nível de concordância das imagens obtidas com o Scintimun, relativamente às imagens obtidas com os glóbulos brancos radiomarcados.

Qual o benefício demonstrado pelo Scintimun durante os estudos?

Quando utilizado para o diagnóstico e localização de osteomielite nos membros, o Scintimun teve resultados comparáveis aos obtidos com os glóbulos brancos radiomarcados. A taxa de concordância foi de 83 %.

Qual é o risco associado ao Scintimun?

O efeito secundário mais frequente associado ao Scintimun (observado em mais de 1 doente em cada 10) é a produção de anticorpos anti-ratinho. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Scintimun, consulte o Folheto Informativo. O Scintimun é contra-indicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao besilesomab, a outros anticorpos de origem murina ou a qualquer outro componente do medicamento. O Scintimun é contra-indicado em doentes com um resultado positivo no teste que deteta anticorpos anti-ratinho (teste de HAMA), bem como em mulheres grávidas. À

semelhança de todas as substâncias radioativas utilizadas em medicina, os doentes devem ser expostos à dose mais baixa possível de Scintimun.

Por que foi aprovado o Scintimun?

O CHMP concluiu que os benefícios do Scintimun são superiores aos seus riscos. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Scintimun.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Scintimun?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Scintimun. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Scintimun, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Adicionalmente, a empresa que fabrica o Scintimun assegurar-se-á de que todos os médicos que possam vir a utilizar o medicamento recebem uma carta explicando os respetivos riscos associados.

Outras informações sobre o Scintimun

Em 11 de janeiro de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Scintimun.

O EPAR completo relativo ao Scintimun pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Scintimun, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2014.