

RAPORT PUBLIC EUROPEAN DE EVALUARE (EPAR)**LEUKOSCAN****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului Public European de Evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate, pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul pe care îl urmați, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau contactați medicul sau farmacistul. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este LeukoScan?

LeukoScan este un flacon care conține o pulbere ce este folosit pentru soluția injectabilă. Pulberea conține substanța activă sulesomab.

Pentru ce se utilizează LeukoScan?

LeukoScan nu este folosit ca produs de sine stătător, acesta trebuie radiomarcant înainte de utilizare. Radiomarcarea presupune marcarea unei substanțe (etichetarea) cu ajutorul unui compus radioactiv. LeukoScan este radiomarcant prin amestecul cu o soluție de tehneciu radioactiv (^{99m}Tc).

Acest medicament radiomarcant este destinat procedurilor de diagnosticare. LeukoScan este utilizat pentru a localiza infecția sau zona inflamată și pentru a determina gradul de întindere a acesteia la pacienții suspecți de osteomielită (infecție a oaselor), inclusiv la pacienții cu sindromul piciorului diabetic.

Acest medicament poate fi obținut doar pe baza unei rețete.

Cum se utilizează LeukoScan?

Tratamentul cu LeukoScan radiomarcant poate fi prescris și administrat doar de o persoană autorizată să utilizeze substanțe radioactive. Soluția radiomarcantă este administrată intravenos, iar o scintigrafie este realizată la 1-8 ore după administrare. Scintigrafia este o metodă de scanare care utilizează o cameră specială (detector special de unde gamma) care poate înregistra nivelurile radioactivității. Deoarece LeukoScan nu a fost testat la pacienții de până la 21 de ani, doctorii trebuie să analizeze atent beneficiile și riscurile utilizării acestuia înaintea administrării acestei substanțe unui pacient din această grupă de vârstă.

Cum acționează LeukoScan?

Substanța activă din LeukoScan, sulesomab, este un anticorp monoclonal. Un anticorp monoclonal este un anticorp (un tip de proteină) care a fost proiectat să recunoască și să se atașeze de o structură specifică (numită antigen) ce poate fi găsită în anumite celule ale corpului. Sulesomab a fost proiectat să detecteze un antigen denumit NCA90, care este prezent la suprafața granulocitelor (un anumit tip de leucocite).

Când LeukoScan este radiomarcant, compusul radioactiv tehneciu-99 (^{99m}Tc) se atașează la sulesomab. Când medicamentul radiomarcant este injectat, anticorpul monoclonal conduce substanța radioactivă la antigenul țintă de pe granulocite. Deoarece la locul unei infecții se adună un număr mare de

granulocite, substanța radioactivă se va acumula la locul infecției și poate fi detectată utilizând tehnici specifice de scanare, cum ar fi scintigrafia sau SPECT (tomografie computerizată cu emisie de foton).

Cum a fost studiat LeukoScan?

LeukoScan a fost studiat în două studii principale. Primul dintre ele a investigat utilizarea LeukoScan pentru detectarea osteomielitei la 102 pacienți cu sindromul piciorului diabetic. Cel de-al doilea studiu a investigat utilizarea LeukoScan la 130 de pacienți suspecți de osteomielită a oaselor diafizare. Dintre cei 232 de pacienți, 158 au fost supuși unei proceduri de scanare pe baza unei scintigrafii standard (pacienților li se administrează o doză injectabilă cu propriile leucocite radiomarcate cu o substanță de marcă radioactivă). Principala modalitate de măsurare a eficienței a fost compararea diagnosticelor realizate cu utilizarea LeukoScan cu cele realizate prin histopatologie pe baza unei tehnici de trepanobiopsie și cultură microbiană (tehnică ce presupune colectarea unei mostre de țesut osos care va fi analizată în condiții de laborator pentru depistarea unei infecții).

Ce beneficii a prezentat LeukoScan în timpul studiilor?

Când rezultatele celor două studii au fost analizate împreună, LeukoScan a prezentat același grad de eficiență în diagnosticarea infecțiilor oaselor ca și tehnicile bazate pe biopsie și pe cultură. LeukoScan s-a demonstrat mai eficient decât modalitatea standard de radiomarcare cu leucocite, cu o sensibilitate mai mare (88% dintre infecții au fost detectate utilizând LeukoScan, față de 73% cu leucocite radiomarcate).

Care sunt riscurile asociate cu LeukoScan?

Efecte secundare rare sunt eozinofilia (creștere a numărului de eozinofile, un tip de leucocite) și erupții cutanate la nivelul feței. Pentru o listă completă a efectelor secundare înregistrate la utilizarea LeukoScan, consultați prospectul.

LeukoScan nu trebuie utilizat la persoanele cu hipersensibilitate (alergice) la sulesomab, proteine de soarece sau oricare dintre celelalte ingrediente. Nu trebuie utilizat la femeile însărcinate.

De ce a fost aprobat LeukoScan?

Comitetul pentru Produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a decis că beneficiile LeukoScan sunt mai mari decât riscurile asociate cu determinarea locației și gradului de întindere a infecției/inflamației la nivelul osului la pacienții suspecți de osteomielită, inclusiv la pacienții cu sindromul piciorului diabetic. Reprezentanții CHMP solicită acordarea autorizației de comercializare pentru LeukoScan.

Alte informații despre LeukoScan:

Comisia Europeană a acordat Immunomedics GmbH o autorizație de comercializare pentru LeukoScan valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la data de 14 februarie 1997. Autorizația de comercializare a fost reînnoită la 14 Februarie 2002 și 14 Februarie 2007.

Raportul EPAR complet pentru LeukoScan poate fi accesat [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2007.