

EMA/521284/2014
EMA/H/C/001045

Rezumat EPAR destinat publicului

Scintimun

besilesomab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Scintimun. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Scintimun.

Ce este Scintimun?

Scintimun este o trusă (kit) pentru prepararea unei soluții injectabile radioactive. Acesta conține substanța activă besilesomab.

Pentru ce se utilizează Scintimun?

Scintimun nu se utilizează în monoterapie, ci trebuie radiomarcată înainte de utilizare. Radiomarcarea este o tehnică prin care o substanță este marcată cu un compus radioactiv. Scintimun este radiomarcat prin amestecarea sa cu o soluție de tehneciu radioactiv (^{99m}Tc).

Scintimun este utilizat numai în scop de diagnostic. Acesta este utilizat pentru localizarea zonelor de infecție sau inflamare la adulți cu diagnostic prezumtiv de osteomielită (infecție a oaselor) la nivelul membrelor, în asociere cu alte metode imagistice adecvate.

Scintimun nu trebuie utilizat pentru diagnosticarea infecției piciorului diabetic (infecție care apare la nivelul picioarelor pacienților cu diabet).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Scintimun?

Scintimun trebuie utilizat numai în cadrul spitalelor cu unitate de medicină nucleară și trebuie manipulat numai de personalul autorizat.

O soluție radioactivă de Scintimun este preparată prin amestecarea pulberii și solventului furnizate în trusă (kit) și apoi prin radiomarcarea acesteia cu tehnétiu (99mTc). Soluția se administrează pacientului sub formă de injecție unică în venă. Cantitatea injectată de besilesomab variază între 0,25 și 1 mg, în funcție de gradul de radioactivitate necesar.

La trei-șase ore după injecție, medicul efectuează scanări ale membrelor pentru localizarea zonelor din oase afectate de osteomielită.

Cum acționează Scintimun?

Substanța activă din Scintimun, besilesomabul, este un anticorp monoclonal. Un anticorp monoclonal este un anticorp (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de o anumită structură (numită antigen) întâlnită în organism. Besilesomabul a fost conceput să se lege de un antigen numit NCA-95, prezent pe suprafața granulocitelor, un tip de celule albe din sânge, implicate în inflamare și combaterea infecției.

Când Scintimun este radiomarcant, compusul radioactiv tehnétiu (99m Tc) se leagă de besilesomab. Când pacientului i se injectează medicamentul radiomarcant, anticorpul monoclonal transportă radioactivitatea către antigenul țintă de pe granulocite. Întrucât la locul unei infecții se adună un număr mare de granulocite, radioactivitatea se va acumula în zonele afectate de osteomielită, unde poate fi detectată prin intermediul scanărilor. Imaginile vor arăta unde s-a acumulat besilesomabul, iar medicul le va utiliza pentru a localiza zonele de infecție sau inflamare.

Cum a fost studiat Scintimun?

Într-un studiu principal efectuat pe 130 de pacienți care aveau sau erau suspectați că ar avea osteomielită la nivelul membrelor, Scintimun radiomarcant a fost comparat cu o tehnică standard de diagnosticare care utiliza propriile celule albe ale pacienților, acestea fiind radiomarcate înainte de a fi injectate înapoi în organismul pacientului. Membrele pacienților erau ulterior scanate, iar imaginile obținute în urma utilizării ambelor tehnici erau comparate. Principalul indicator al eficacității pentru Scintimun s-a bazat pe gradul în care evaluarea imaginilor obținute cu Scintimun coincideau cu cele obținute cu celulele albe radiomarcate.

Ce beneficii a prezentat Scintimun pe parcursul studiilor?

Scintimun a produs rezultate comparabile cu celulele albe radiomarcate când a fost administrat pentru diagnosticarea și localizarea osteomielitei la nivelul membrelor. Rata de concordanță a fost de 83%.

Care sunt riscurile asociate cu Scintimun?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Scintimun (observat la mai mult de 1 din 10 pacienți) este producția de anticorpi anti-șoarece. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Scintimun, consultați prospectul. Scintimun este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la besilesomab, la alți anticorpi de șoarece sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui medicament. Scintimun este contraindicat la pacienții cu rezultat pozitiv la testul anticorpilor umani anti-șoarece (HAMA) și la femeile gravide. Ca în cazul tuturor substanțelor radioactive utilizate în medicament, pacienții trebuie expuși la cea mai mică doză posibilă de Scintimun.

De ce a fost aprobat Scintimun?

CHMP a hotărât că beneficiile Scintimun sunt mai mari decât riscurile asociate. Comitetul a recomandat eliberarea unei autorizații de introducere pe piață pentru Scintimun.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Scintimun?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Scintimun să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Scintimun, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care produce Scintimun se va asigura că toți medicii care ar trebui să utilizeze medicamentul primesc o scrisoare prin care li se explică riscurile asociate medicamentului.

Alte informații despre Scintimun

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Scintimun, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 11 ianuarie 2010.

EPAR-ul complet pentru Scintimun este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Scintimun, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2014.