

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**LEUKOSCAN****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby došiel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od vášho ošetrojúceho lekára resp. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je LeukoScan?

LeukoScan je injekčná liekovka obsahujúca prášok, z ktorého sa pripravuje injekčný roztok. Prášok obsahuje účinnú látku sulesomab.

Na čo sa LeukoScan používa?

LeukoScan sa nepoužíva samostatne, ale musí sa pred použitím označiť rádioaktívnym izotopom. Rádioaktívne značenie je metóda, pri ktorej sa látka označí rádioaktívnou zlúčeninou. LeukoScan sa rádioaktívne označí zmiešaním s roztokom rádioaktívneho technécia (^{99m}Tc).

Tento rádioaktívne značený liek je určený na diagnostické použitie. LeukoScan sa používa na vyhľadanie lokality a rozsahu infekcie alebo zápalu u pacientov s podozrením na osteomyelitídu (kostná infekcia) vrátane pacientov s laticetickými vredmi na nohách.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa LeukoScan užíva?

Terapiu rádioaktívne značeným LeukoScanom musí nariadiť a podávať lekár oprávnený používať rádioaktívne lieky. Rádioaktívne značený roztok sa podáva ako vnútrožilová injekcia a scintigrafia sa uskutočňuje o 1 až 8 hodín neskôr. Scintigrafia je skenovacia metóda použitím osobitnej kamery (gamakamery), ktorá dokáže detegovať rádioaktivitu. Keďže LeukoScan nebol študovaný u pacientov mladších ako 21 rokov, lekári sú povinní starostlivo zvážiť prínosy a riziká jeho použitia podania pacientovi z tejto vekovej skupiny.

Akým spôsobom LeukoScan účinkuje?

Účinná látka lieku LeukoScan, sulesomab, je monoklonálna protilátka. Monoklonálna protilátka je protilátka (druh proteínu) s takým zložením, že dokáže rozoznať špecifickú štruktúru (nazývanú antigén), ktorá sa nachádza v určitých bunkách v tele, a naviazať sa na ňu. Sulesomab bol vyvinutý tak, aby sa zameriaval na antigén nazývaný NCA90, ktorý je prítomný na povrchu granulocytov (typ bielych krviniek).

Pri rádioaktívnom značení LeukoScanu sa rádioaktívna zložka technécium -99 (^{99m}Tc) naviaže na sulesomab. Keď bude rádioaktívne značený liek podaný injekciou pacientovi, monoklonálna protilátka preniesie rádioaktivitu do cieľového antigénu na granulocytoch. Pretože v mieste injekcie sa sústreďuje veľké množstvo granulocytov, v mieste infekcie sa nahromadí rádioaktivita, a tú možno zistiť použitím osobitných skenovacích metód, ako je scintigrafia alebo SPECT (jednofotónová emisná počítačová tomografia).

Ako bol LeukoScan skúšaný?

LeukoScan bol skúšaný v dvoch hlavných štúdiách. Prvá skúmala LeukoScan pri zisťovaní osteomyelitídy u 102 pacientov s diabetickými vredmi nôh. Druhá štúdia skúmala LeukoScan u 130 pacientov s podozrením na osteomyelitídu dlhej kosti. Spomedzi týchto 232 pacientov 158 už absolvovalo skenovanie použitím štandardnej scintigrafickej metódy (keď pacient dostáva osobitne pripravenú injekciu vlastných bielych krviniek rádioaktívne značených a vhodným rádioaktívnym značkovacím izotopom). Hlavným meradlom účinnosti bolo porovnanie diagnózy na základe analýzy LeukoScan s diagnózou na základe histopatológie a mikrobiálnej kultivácie biopsie kosti (keď sa odoberie vzorka z kosti a kultivuje sa v laboratóriu, aby sa zistilo, či javí známky infekcie).

Aké prínos preukázal LeukoScan v týchto štúdiách?

Pri spoločnom posudzovaní výsledkov oboch štúdií sa preukázalo, že LeukoScan bol rovnako účinný pri diagnostikovaní kostnej infekcie ako biopsia a kultivačná metóda. LeukoScan bol účinnjší ako štandardná metóda rádioaktívne značených bielych krviniek, keďže prejavil vyššiu citlivosť (detekcia 88 % infekcií s LeukoScan, v porovnaní so 73 % účinnosťou rádioaktívne značených bielych krviniek).

Aké riziká sa spájajú s užívaním LeukoScan?

Zriedkavým vedľajším účinkom je eozinofília (zvýšenie počtu eozinofilov, čo je typ bielych krviniek) a vyrážky na tvári. Úplný zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri použití LeukoScan sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

LeukoScan by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivene (alergické) na sulesomab, myšacie proteíny alebo ktorokoľvek iné zložky lieku. Nesmie sa používať u gravidných žien.

Prečo bol LeukoScan schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos prípravku LeukoScan je väčší ako riziká spojené s jeho použitím pri určovaní miesta a rozsahu infekcie/zápalu v kosti pacientov s podozrením na osteomyelitídu vrátane pacientov s diabetickými vredmi nôh. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh pre LeukoScan.

Ďalšie informácie o LeukoScan:

Dňa 14. februára 1997 Európska komisia udelila pre LeukoScan povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti Immunomedics GmbH. Platnosť povolenia bola predĺžená 14. februára 2002 a 14. februára 2007.

Úplné znenie správy EPAR o LeukoScan sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2007.