



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521285/2014
EMA/H/C/001045

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Scintimun

besilesomab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Scintimun. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Scintimun.

Čo je liek Scintimun?

Scintimun je súprava na prípravu rádioaktívneho injekčného roztoku. Obsahuje účinnú látku besilesomab.

Na čo sa liek Scintimun používa?

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

Liek Scintimun je určený len na diagnostické použitie. Používa sa na lokalizáciu oblastí infekcií alebo zápalu u dospelých s podozrením na osteomyelitídu (infekciu kostí) v končatinách v kombinácii s ďalšími vhodnými zobrazovacími metódami.

Liek Scintimun sa nemá používať na diagnostiku infekcie diabetickej nohy (infekcie, ktorá sa vyskytuje v nohách pacientov s cukrovkou).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Scintimun používa?

Liek Scintimun sa má používať len v nemocniciach na oddelení nukleárnej medicíny a s liekom môže manipulovať len oprávnený personál.



Rádioaktívny roztok lieku Scintimun sa pripravuje zmiešaním prášku s rozpúšťadlom dodanými v súprave a potom sa rádiologicky označí technéciom (^{99m}Tc). Roztok sa podá pacientovi ako jedna vnútrožilová injekcia. Množstvo injikovaného besilesomabu sa pohybuje v rozmedzí od 0,25 do 1 mg v závislosti od toho, koľko rádioaktivity sa požaduje.

Tri až šesť hodín po podaní injekcie lekár urobí snímky končatín, aby lokalizoval oblasti v kostiach postihnuté osteomyelitídou.

Akým spôsobom liek Scintimun účinkuje?

Účinná látka lieku Scintimun, besilesomab, je monoklonálna protilátka. Monoklonálna protilátka je protilátka (typ proteínu), ktorá bola vyvinutá tak, aby rozpoznala špecifickú štruktúru (nazývanú antigén), ktorá sa nachádza v tele, a naviazala sa ňu. Besilesomab je vytvorený tak, aby sa naviazal na antigén, ktorý sa nazýva NCA-95 nachádzajúci sa na povrchu granulocytov, čo je typ bielych krviniek, ktoré sa podieľajú na zápale a boji proti infekcii.

Pri rádioaktívnom značení lieku Scintimun sa rádioaktívna zložka technécium (^{99m}Tc) naviaže na besilesomab. Keď bude rádioaktívne značený liek podaný injekciou pacientovi, monoklonálna protilátka preniesie rádioaktivitu do cieľového antigénu na granulocytoch. Keďže v mieste infekcie sa zhromaždí veľké množstvo granulocytov, rádioaktivita sa bude akumulovať v oblastiach postihnutých osteomyelitídou, kde sa môže zistiť snímkaním. Na snímkach sa ukáže, kde sa besilesomab zhromaždil, čo lekár využije na lokalizáciu oblastí infekcie alebo zápalu.

Ako bol liek Scintimun skúmaný?

V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 130 pacientov, ktorí mali v končatinách osteomyelitídu alebo u ktorých existovalo podozrenie na osteomyelitídu, sa rádioaktívne označený liek Scintimun porovnával so štandardnou diagnostickou metódou pomocou pacientových bielych krviniek, ktoré boli rádioaktívne označené pred ich opätovným vpichnutím pacientovi. Následne sa urobili snímky končatín pacientov a snímky získané pomocou oboch metód sa porovnali. Hlavné meradlo účinnosti lieku Scintimun bolo založené na tom, do akej miery sa hodnotenie zobrazení získaných pomocou lieku Scintimun zhodovalo s hodnotením získaným pomocou rádioaktívne označených bielych krviniek.

Aký prínos preukázal liek Scintimun v týchto štúdiách?

Pri použití lieku Scintimun sa dosiahli porovnateľné výsledky ako pri použití rádioaktívne označených bielych krviniek, ktoré sa použili na diagnostiku a lokalizáciu osteomyelitídy v končatinách. Miera zhody bola 83 %.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Scintimun?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Scintimun (pozorovaný u viac ako 1 pacienta z 10) je tvorba antitymyšacích protilátok. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Scintimun sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov. Liek Scintimun nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na besilesomab, na iné myšacie protilátky alebo na iné zložky lieku. Liek Scintimun sa nesmie používať v prípade pacientov, ktorí mali pozitívne testy na ľudskú antitymyšaciu protilátku (HAMA) a nesmie sa používať v prípade tehotných žien. Pacienti majú byť vystavení najnižšej možnej dávke lieku Scintimun ako v prípade všetkých rádioaktívnych látok používaných v medicíne.

Prečo bol liek Scintimun povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Scintimun sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Scintimun na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Scintimun?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Scintimun bol vypracovaný plán riadenia rizík.

Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Scintimun vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť vyrábajúca liek Scintimun okrem toho zabezpečí, aby všetci lekári, ktorí budú tento liek používať, dostali list vysvetľujúci riziká spojené s používaním tohto lieku.

Ďalšie informácie o lieku Scintimun

Dňa 11. januára 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Scintimun na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Scintimun ad sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Scintimun, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2014.