

EMA/521286/2014  
EMA/H/C/001045

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

# **Scintimun**

## **besilesomab**

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Scintimun. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

### **Kaj je zdravilo Scintimun?**

Zdravilo Scintimun je komplet za pripravo radioaktivne raztopine za injiciranje. Vsebuje zdravilno učinkovino besilesomab.

### **Za kaj se zdravilo Scintimun uporablja?**

Zdravilo Scintimun se ne uporablja samostojno, ampak mora biti pred uporabo radioaktivno označeno. Radioaktivno označevanje je tehnika, pri kateri se snov označi z radioaktivno snovjo. Zdravilo Scintimun se radioaktivno označuje z raztopino radioaktivnega tehnečija (99mTc).

Zdravilo Scintimun je samo za diagnostične namene. V kombinaciji z drugimi primernimi metodami slikanja se uporablja za odkrivanje mesta okužbe ali vnetja pri odraslih s sumom na osteomielitis (okužbo kosti) v okončinah.

Zdravilo Scintimun se ne sme uporabljati za diagnozo okužbe diabetičnega stopala (okužbe, ki nastane v stopalih bolnikov s sladkorno boleznijo).

Izdaja zdravila je le na recept.

### **Kako se zdravilo Scintimun uporablja?**

Zdravilo Scintimun se lahko uporablja le v bolnišnicah z oddelkom nuklearne medicine, z njim pa lahko rokujejo le pooblaščen osebe.

Radioaktivna raztopina zdravila Scintimun se pripravi z mešanjem praška in vehikla, priloženih v kompletu, nato se radioaktivno označi s tehnejem (99mTc). Raztopina se daje bolniku v obliki enega injiciranja v veno. Količina injiciranega besilesomaba se giblje od 0,25 do 1 mg, odvisno od potrebe po radioaktivnosti.

Tri do šest ur po injiciranju zdravnik slika okončine, da bi v kosteh določil področja, ki jih je prizadel osteomielitis.

## **Kako zdravilo Scintimun deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Scintimun, besilesomab, je monoklonsko protitelo. Monoklonsko protitelo je protitelo (vrsta beljakovine), ki je oblikovana tako, da prepozna specifično strukturo (imenovano antigen), ki se nahaja v telesu, in se veže nanjo. Besilesomab je zasnovan za vezavo na antigen, imenovan NCA-95, ki se nahaja na površini granulocitov, vrsti belih krvnih celic, ki sodelujejo pri vnetjih in boju proti okužbi.

Ko je zdravilo Scintimun radioaktivno označeno, se radioaktivna spojina tehnej (99mTc) veže na besilesomab. Ob injiciranju radioaktivno označenega zdravila v bolnika monoklonsko protitelo radioaktivnost prenese do ciljnega antigena na granulocitih. Ker se na mestu okužbe nabere veliko število granulocitov, se bo radioaktivnost kopičila na območjih, ki jih je prizadel osteomielitis, to pa je opazno na slikah. Iz slik bo razvidno, kje se je nakopičil besilesomab, zdravnik pa bo tako določil mesto okužbe ali vnetja.

## **Kako je bilo zdravilo Scintimun raziskano?**

V eni glavni študiji so pri 130 bolnikih, ki so imeli ali je obstajal sum, da imajo, osteomielitis v okončinah, radioaktivno označeno zdravilo Scintimun primerjali s standardno diagnostično tehniko, pri kateri se radioaktivno označijo bolnikove lastne bele krvne celice, preden se injicirajo nazaj v telo. Okončine so nato slikali in slike, dobljene z obema tehnikama primerjali med seboj. Glavno merilo učinkovitosti za zdravilo Scintimun je temeljilo na tem, kako so se ocene slik bolnikov, ki so prejeli zdravilo Scintimun, ujemale s tistimi, dobljenimi pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo z radioaktivno označenimi belimi krvnimi celicami.

## **Kakšne koristi je zdravilo Scintimun izkazalo med študijami?**

Rezultati zdravila Scintimun so bili pri diagnosticiranju in lokalizaciji osteomielitisa v okončinah primerljivi z zdravilom z radioaktivno označenimi belimi krvnimi celicami. Stopnja ujemanja je bila 83 %.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Scintimun?**

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Scintimun (opažen pri več kot 1 bolniku od 10) je tvorba protiteles proti mišjim protitelesom. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Scintimun, glejte navodilo za uporabo. Zdravilo Scintimun se ne sme uporabljati pri osebah, ki so preobčutljive za (alergične na) besilesomab, na druga mišja protitelesa ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravila Scintimun ne smejo uporabljati osebe, ki imajo pozitiven test za človeška protitelesa proti mišjim protitelesom (HAMA), in nosečnice. Kot pri vseh radioaktivnih učinkovinah v medicini naj bodo bolniki izpostavljeni najmanjšim možnim odmerkom zdravila Scintimun.

## **Zakaj je bilo zdravilo Scintimun odobreno?**

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Scintimun večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Scintimun izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Scintimun?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Scintimun je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti tega zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki proizvaja zdravilo Scintimun, poskrbela, da bodo zdravniki, ki naj bi zdravilo uporabljali, prejeli dopis, ki pojasnjuje tveganja, povezana z zdravilom.

## **Druge informacije o zdravilu Scintimun**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Scintimun, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 11. januarja 2010.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Scintimun je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Scintimun preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2014.