

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**LEUKOSCAN****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mera information om sjukdomen eller behandlingen, kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mera information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är LeukoScan?

LeukoScan är en flaska med ett pulver som bereds till en injektionsvätska. Pulvret innehåller det aktiva innehållsämnet sulesomab.

Vad används LeukoScan för?

LeukoScan används inte enbart, utan måste märkas med en radioaktiv isotop före användning. Radiomärkning är en teknik som innebär att en substans kopplas till (märks med) ett radioaktivt ämne. LeukoScan radiomärks genom blandning med en lösning av radioaktivt teknetium (^{99m}Tc).

Det radiomärkta läkemedlet används för att ställa diagnos. LeukoScan används för att hitta platsen för och utbredningen av en infektion eller inflammation hos patienter som man misstänker har osteomyelit (infektion i benvävnad), bland annat patienter med diabetesfotsår.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används LeukoScan?

Radiomärkt LeukoScan får endast handhas och administreras av personer som är behöriga att ge behandling med radioaktiva läkemedel. Den radiomärkta lösningen ges som en intravenös injektion, och en scintigrafi görs 1 till 8 timmar senare. Scintigrafi är en skanningsmetod där man använder en specialkamera (gammakamera) som kan detektera radioaktivitet. Eftersom LeukoScan inte har testats på patienter under 21 års ålder ska läkaren noga överväga nyttan och riskerna med att använda läkemedlet före behandling av patienter som tillhör denna åldersgrupp.

Hur verkar LeukoScan?

Det aktiva innehållsämnet i LeukoScan, sulesomab, är en monoklonal antikropp. En monoklonal antikropp är en antikropp (ett slags protein) som har utformats för att känna igen och binda till en särskild struktur (ett så kallat antigen) som finns på vissa av kroppens celler. Sulesomab är utformat för att känna igen antigenet NCA90, som finns på ytan av granulocyter (en typ av vita blodkroppar).

När LeukoScan radiomärks kopplas det radioaktiva ämnet teknetium-99 (^{99m}Tc) till sulesomab. När det radiomärkta läkemedlet injiceras i patienten kommer de monoklonala antikropparna att föra radioaktivitetsmärkningen till målantigenet på granulocyterna. Eftersom en stor mängd granulocyter samlas på ett infektionsställe kommer radioaktiviteten att ansamlas där en infektion finns, och infektionsstället kan sedan hittas med hjälp av särskilda skanningsmetoder som detekterar radioaktivitet, t.ex. scintigrafi eller SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography, en teknik som bygger på detektion av emitterade gammafotoner).

Hur har LeukoScans effekt undersökts?

LeukoScans effekt har undersökts i två huvudstudier. I den första undersöktes effekten av LeukoScan vid detektion av osteomyelit hos 102 patienter med diabetesfotsår. I den andra studien undersöktes effekten av LeukoScan hos 130 patienter med misstänkt osteomyelit i de långa rörbenen. Av dessa 232 patienter hade 158 även genomgått en skanning med en standardmetod för scintigrafi (då patienten får en specialtillredd injektion med sina egna vita blodkroppar som har märkts med en lämplig radioaktiv markör). Huvudeffektmåttet var en jämförelse mellan dels diagnosen utifrån LeukoScan-avbildning, dels diagnosen utifrån histopatologisk undersökning av en benbiopsi med mikrobiell odling (när ett benvävnadsprov tas och odlas på laboratoriet för att fastställa om det finns en infektion i vävnaden).

Vilken nytta har LeukoScan visat vid studierna?

När man tittade på resultaten från båda studierna tillsammans kunde det visas att LeukoScan var lika effektivt för att ställa diagnos vid infektion i benvävnad som tekniken med biopsi och odling. LeukoScan var mer effektivt än standardtekniken med radiomärkta vita blodkroppar på så sätt att LeukoScan-metoden hade en högre känslighet (88 % av infektionerna upptäcktes med LeukoScan, jämfört med 73 % med radiomärkta vita blodkroppar).

Vilka är riskerna med LeukoScan?

Ovanliga biverkningar är eosinofili (en ökning av antalet eosinofiler, en typ av vita blodkroppar) och hudutslag i ansiktet. Förteckningen över samtliga biverkningar som har rapporterats för LeukoScan finns i bipacksedeln.

LeukoScan ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot sulesomab, musproteiner eller något av de övriga innehållsämnen. Det ska inte ges till gravida kvinnor.

Varför har LeukoScan godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med LeukoScan överväger riskerna vid bestämning av plats för och utbredning av infektion/inflammation i benvävnad hos patienter med misstänkt osteomyelit, bland annat hos patienter med diabetesfotsår. Kommittén rekommenderade att LeukoScan skulle godkännas för försäljning.

Mera information om LeukoScan:

Den 14 februari 1997 beviljade Europeiska kommissionen Immunomedics GmbH ett godkännande för försäljning av LeukoScan som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 14 februari 2002 och den 14 februari 2007.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 02-2007.