

EMA/521287/2014
EMA/H/C/001045

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Scintimun

besilesomab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Scintimun. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Scintimun?

Scintimun är en beredningssats för radioaktiv injektionsvätska, lösning. Den innehåller den aktiva substansen besilesomab.

Vad används Scintimun för?

Scintimun används inte ensamt, utan måste märkas radioaktivt före användning. Radiomärkning är en teknik där substansen märks med en radioaktiv förening. Scintimun märks radioaktivt genom att det blandas med en lösning av radioaktivt teknetium (^{99m}Tc).

Scintimun är endast avsett för diagnostik. Läkemedlet används för att lokalisera infekterade eller inflammerade områden hos vuxna med misstänkt osteomyelit (skelettinfektion) i armar och ben, i kombination med andra lämpliga avbildningsmetoder.

Scintimun ska inte användas för diagnostik av diabetesfotinfektion (infektion i fötterna hos diabetespatienter).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Scintimun?

Scintimun ska endast användas på sjukhus som har en nuklearmedicinsk enhet och får endast hanteras av auktoriserad personal.

En radioaktiv Scintimun-lösning framställs genom att man blandar pulvret och vätskan som ingår i beredningssatsen och sedan märker lösningen radioaktivt med teknetium (^{99m}Tc). Lösningen ges till patienten som injektion i en ven. Mängden besilesomab som ska injiceras varierar mellan 0,25 och 1 mg beroende på hur mycket radioaktivitet som behövs.

Tre till sex timmar efter injektionen tar läkaren bilder av kroppsdelarna för att kunna lokalisera de områden i skelettet som har drabbats av osteomyelit.

Hur verkar Scintimun?

Den aktiva substansen i Scintimun, besilesomab, 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 s.k. antigen) som finns i kroppen. Besilesomab har utformats för att binda till antigenen NCA-95 som finns på ytan hos granulocyter, ett slags vita blodkroppar som är inblandade vid inflammationer och som motverkar infektioner.

När Scintimun märks radioaktivt binder det radioaktiva ämnet teknetium (^{99m}Tc) till besilesomab. När det radioaktiva läkemedlet injiceras i patienten för den monoklonala antikroppen radioaktiviteten till målantigenen på granulocyterna. Eftersom stora mängder granulocyter samlas vid det infekterade stället ansamlas radioaktiviteten i de områden som har drabbats av osteomyelit, där den kan påvisas med hjälp av bilder. Bilderna visar var besilesomab har ansamlats, och på så sätt kan läkaren lokalisera infekterade eller inflammerade områden.

Hur har Scintimuns effekt undersökts?

I en huvudstudie med 130 patienter som hade eller misstänktes ha osteomyelit i armar och ben jämfördes radiomärkt Scintimun med vanlig diagnostik med hjälp av patienternas egna vita blodkroppar som radiomärktes innan de injicerades tillbaka in i patienten. Patienternas armar och ben avbildades sedan och bilderna från båda tekniker jämfördes. Det viktigaste effektmåttet för Scintimun baserades på i hur hög grad bedömningen av de bilder som erhöles med Scintimun överensstämde med de bilder som erhöles med de radioaktivt märkta vita blodkropparna.

Vilken nytta har Scintimun visat vid studierna?

Scintimun gav resultat som var jämförbara med de radioaktivt märkta vita blodkropparna när det användes för att diagnostisera och lokalisera osteomyelit i armar och ben. Överensstämmelsen var 83 procent.

Vilka är riskerna med Scintimun?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Scintimun (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är utveckling av anti-musantikroppar. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Scintimun finns i bipacksedeln. Scintimun får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot besilesomab, andra musantikroppar eller något annat innehållsämne. Scintimun får inte ges till patienter som har fått ett positivt resultat på ett test som påvisar humana anti-musantikroppar (HAMA) och inte heller till gravida kvinnor. Liksom vid all användning av läkemedel som innehåller radioaktiva ämnen ska patienterna ges lägsta möjliga dos av Scintimun.

Varför har Scintimun godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Scintimun är större än riskerna. Kommittén rekommenderade att Scintimun skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Scintimun?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Scintimun används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Scintimun. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Företaget som tillverkar Scintimun kommer dessutom att se till att samtliga läkare som förväntas använda Scintimun får ett brev där de risker som är förknippade med läkemedlet förklaras.

Mer information om Scintimun

Den 11 januari 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Scintimun som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Scintimun finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2014.