



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521296/2014
EMA/H/C/001045

Resumen del EPAR para el público general

Scintimun

besilesomab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Scintimun. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Scintimun?

Scintimun es un equipo de reactivos para la preparación de una solución inyectable radiactiva. Contiene el principio activo besilesomab.

¿Para qué se utiliza Scintimun?

Scintimun no se utiliza solo, sino que tiene que marcarse radiactivamente antes de su empleo. El radiomarcaje es una técnica mediante la cual se marca una sustancia con un compuesto radiactivo. Scintimun se marca mezclándolo con una solución de tecnecio radiactivo (^{99m}Tc).

Scintimun se usa sólo con fines diagnósticos. Se utiliza para localizar zonas de infección o inflamación en adultos con sospecha de osteomielitis (infección ósea) en las extremidades, en combinación con otras modalidades de técnicas de imagen apropiadas.

Scintimun no debe utilizarse para el diagnóstico de infección del pie diabético (infección que afecta a los pies de los pacientes diabéticos).

Este medicamento solo podrá obtenerse con receta médica.

¿Cómo se usa Scintimun?

Scintimun debe utilizarse únicamente en hospitales que tengan un departamento de medicina nuclear y debe ser manipulado únicamente por personal autorizado.



La solución radiactiva de Scintimun se prepara mezclando el polvo y el disolvente proporcionados en el equipo y después se marca radiactivamente con tecnecio (^{99m}Tc). La solución se administra al paciente mediante una inyección en vena. La cantidad de besilesomab inyectada varía entre 0,25 y 1 mg, dependiendo del grado de radiactividad necesario.

Entre tres y seis horas después de la inyección, el médico obtiene imágenes de las extremidades para localizar las zonas de los huesos afectadas por osteomielitis.

¿Cómo actúa Scintimun?

El principio activo de Scintimun, el besilesomab, es un anticuerpo monoclonal. Un anticuerpo monoclonal es un anticuerpo (un tipo de proteína) diseñado para reconocer y adherirse a una estructura específica (llamada antígeno) presente en el organismo. El besilesomab se ha diseñado para unirse específicamente a NCA-95, un antígeno presente en la superficie de los granulocitos, un tipo de glóbulo blanco que interviene en la inflamación y combate las infecciones.

Cuando Scintimun está radiomarcado, el tecnecio radiactivo (^{99m}Tc) se une al besilesomab. Cuando el fármaco radiomarcado se inyecta al paciente, el anticuerpo monoclonal lleva la radiactividad al antígeno diana en la superficie de los granulocitos. Dado que en los focos de infección se concentran muchos granulocitos, la radiactividad se acumulará en las zonas afectadas por osteomielitis, donde podrá detectarse con las pruebas de imagen. Las imágenes indicarán los lugares donde se acumula el besilesomab y el médico las utilizará para localizar las zonas de infección o inflamación.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Scintimun?

En un estudio principal en 130 pacientes que tenían o se sospechaba tenían osteomielitis en las extremidades, se comparó el scintimun radiomarcado con una técnica diagnóstica estándar que utiliza los propios glóbulos blancos del paciente radiomarcados antes de ser reinyectados en éste. A continuación se obtuvieron imágenes de las extremidades de los pacientes, comparándose las imágenes obtenidas con el uso de ambas técnicas. El criterio principal de eficacia para Scintimun se basó en el grado de concordancia entre la evaluación de las imágenes obtenidas con Scintimun y las obtenidas con los glóbulos blancos radiomarcados.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Scintium durante los estudios?

Scintimun logró resultados similares a los obtenidos con glóbulos blancos radiomarcados cuando se utilizó para diagnosticar y localizar la osteomielitis en las extremidades. El índice de concordancia fue del 83%.

¿Cuál es el riesgo asociado a Scintimun?

El efecto secundario más frecuente de Scintimun (observado en más de uno de cada 10 pacientes) es la producción de anticuerpos antirratón. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Scintimun puede consultarse en el prospecto. Scintimun no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al besilesomab, a otros anticuerpos murinos o a cualquiera de sus demás componentes. Scintimun no debe utilizarse en pacientes que den positivo para anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) ni en mujeres embarazadas. Al igual que sucede con todas las sustancias radiactivas utilizadas en medicina, los pacientes deben exponerse a la dosis más baja posible de Scintimun.

¿Por qué se ha aprobado Scintimun?

El CHMP decidió que los beneficios de Scintimun son mayores que sus riesgos. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Scintimun ?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Scintimun se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Scintimun , incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

La empresa que fabrica Scintimun se asegurará de que todos los médicos que previsiblemente vayan a utilizarlo reciban una carta en la que se expliquen los riesgos asociados al medicamento.

Otras informaciones sobre Scintimun

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Scintimun el 11.01.10.

El EPAR completo de Scintimun se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Scintimun, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2014.