

## INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

### LEUKOSCAN

#### Resumen del EPAR para el público general

*En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).*

#### ¿Qué es LeukoScan?

LeukoScan es un vial que contiene un polvo para solución inyectable. El polvo contiene el principio activo sulesomab.

#### ¿Para qué se utiliza LeukoScan?

LeukoScan no debe usarse solo, sino que debe ser radiomarcado antes de su uso. El radiomarcaje es una técnica en la que una sustancia se marca (se pinta) con un compuesto radiactivo. LeukoScan se radiomarca mezclándolo con una solución de tecnecio radiactivo ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

Este medicamento radiomarcado es para uso diagnóstico. LeukoScan se utiliza para detectar el lugar y alcance de una infección o inflamación en pacientes con posible osteomielitis (infección ósea), incluyendo pacientes con úlceras diabéticas del pie.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

#### ¿Cómo se usa LeukoScan?

El tratamiento con LeukoScan radiomarcado sólo debe ser manipulado y administrado por una persona autorizada para utilizar medicamentos radiactivos. La solución radiomarcada se administra como inyección intravenosa, y se realiza una escintigrafía entre 1 y 8 horas después. La escintigrafía es un método de exploración que utiliza una cámara especial (cámara gamma) que puede detectar radiactividad. Como LeukoScan no ha sido estudiado en pacientes menores de 21 años, los médicos deberían ponderar cuidadosamente los beneficios y los riesgos de su uso antes de administrarlo a un paciente en este grupo de edad.

#### ¿Cómo actúa LeukoScan?

La sustancia activa de LeukoScan, el sulesomab, es un anticuerpo monoclonal. Un anticuerpo monoclonal es un anticuerpo (un tipo de proteína) diseñado para reconocer una estructura específica (denominada antígeno) que se encuentra en determinadas células del cuerpo y unirse a ésta. El sulesomab se ha diseñado para que se dirija a un antígeno denominado NCA90, que está presente en la superficie de los granulocitos (un tipo de glóbulos blancos sanguíneos).

Cuando LeukoScan se radiomarca, el compuesto radiactivo tecnecio-99 ( $^{99m}\text{Tc}$ ) se une al sulesomab. Cuando la medicina radiomarcada se inyecta al paciente, el anticuerpo monoclonal lleva la radiactividad al antígeno objetivo en los granulocitos. Dado que en el lugar de la infección se concentran grandes cantidades de granulocitos, la radiactividad se acumulará donde haya una

infección, y puede detectarse utilizando técnicas de exploración especiales, como la escintigrafía o SPECT (Tomografía computarizada de emisión de fotón único).

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con LeukoScan?**

Se han realizado dos estudios principales sobre LeukoScan. El primero investigó LeukoScan en la detección de la osteomielitis en 102 pacientes con úlceras diabéticas del pie. El segundo estudio investigó LeukoScan en 130 pacientes con presunta osteomielitis de huesos largos. Entre estos 232 pacientes, 158 también se habían sometido a una exploración utilizando una técnica de escintigrafía estándar (en la que el paciente recibe una inyección preparada especialmente de sus propios glóbulos blancos radiomarcados con un marcador radiactivo adecuado). La principal medida de efectividad fue la comparación del diagnóstico realizado utilizando la representación de imágenes de LeukoScan con el diagnóstico de histopatología de biopsia ósea y cultivo microbial (tomando una muestra de hueso y haciendo un cultivo en laboratorio para comprobar si desarrolla una infección).

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener LeukoScan durante los estudios?**

Cuando se contrastaron los resultados de ambos estudios, LeukoScan demostró ser tan eficaz en el diagnóstico de infecciones de huesos como la biopsia y la técnica del cultivo. LeukoScan fue más eficaz que la técnica estándar de los glóbulos blancos radiomarcados, con una mayor sensibilidad (detección del 88% de las infecciones con LeukoScan, en comparación con el 73% con los glóbulos blancos radiomarcados).

### **¿Cuál es el riesgo asociado a LeukoScan?**

Los efectos secundarios aislados son la eosinofilia (incremento de los eosinófilos, un tipo de glóbulos blancos) y erupción facial. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre LeukoScan puede consultarse en el prospecto.

LeukoScan no está recomendado en personas con posible hipersensibilidad (alérgicas) al sulesomab, proteínas de ratón o cualquiera de los demás principios. No debe administrarse a mujeres embarazadas.

### **¿Por qué se ha aprobado LeukoScan?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de LeukoScan son mayores que sus riesgos para determinar la localización y el alcance de la infección/inflamación de huesos en pacientes con posible osteomielitis, incluyendo pacientes con úlceras diabéticas del pie. Por consiguiente, recomendó que se aprobase la comercialización de LeukoScan.

### **Otras informaciones sobre LeukoScan:**

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización de LeukoScan válida para toda la Unión Europea a Immunomedics GmbH el 14 de febrero de 1997. La autorización de comercialización fue renovada el 14 de febrero de 2002 y el 14 de febrero de 2007.

El EPAR completo de LeukoScan está disponible [aquí](#)

**Fecha de la última actualización del presente resumen 02-2007.**