



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258922/2021
EMA/H/C/005135

Celsunax (*ioflupane* (^{123}I))

Общ преглед на Celsunax и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Celsunax и за какво се използва?

Celsunax е диагностично лекарство. Използва се за откриване на загуба на нервни клетки в областта на мозъка, наречена стриатум, по-специално клетките, които освобождават допамин — химичен посредник.

Лекарството се използва в помощ на диагностицирането на следните заболявания при възрастни:

- двигателни нарушения, като тези при болест на Паркинсон и други свързани нарушения, при които загубата на нервни клетки води до тремор (треперене), нарушения в походката (проблеми в начина, по който ходи пациентът) и скованост на мускулите. Тъй като тремор може да възникне и при „есенциален тремор“ (тремор с неизвестна причина), Celsunax се използва в помощ на разграничаването на есенциалния тремор от нарушения, свързани с болестта на Паркинсон;
- деменция (загуба на интелектуални функции). Celsunax се използва в помощ на разграничаването на вид деменция, известна като „деменция с телца на Леви“, от болестта на Алцхаймер.

Celsunax съдържа активното вещество йофлупан (*ioflupane*) (^{123}I) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Celsunax съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича DaTSCAN. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Celsunax?

Celsunax се отпуска по лекарско предписание и трябва да се използва само при пациенти, насочени от лекари с опит в лечението на нарушенията на движението или деменция. С Celsunax трябва да работи и да го прилага само лице с опит в безопасната работа с радиоактивни вещества.

Celsunax се прилага посредством бавно инжектиране с продължителност най-малко от 15 до 20 секунди във вена на мишницата. От 3 до 6 часа след инжекцията се прави сканиращо изображение. От 1 до 4 часа преди да бъде приложен Celsunax, пациентите трябва да приемат и

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



друго лекарство, например таблетки йод, за да се предотврати поемането на радиоактивен йод от Celsunax в щитовидната жлеза.

Преди прилагането на Celsunax трябва да се осигури наличието на подходящо оборудване за реанимация в случай на алергична реакция.

За повече информация относно употребата на Celsunax вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Celsunax?

Активното вещество в Celsunax, йофлупан (^{123}I), е радиофармацевтичен продукт. Той съдържа веществото, йофлупан, което е маркирано с ^{123}I (йод-123), радиоактивна форма на йод. Когато се инжектира Celsunax, йофлупан (^{123}I) се разпределя от кръвта и се натрупва в стриатума. Там се свързва със структури на нервните клетки, транспортиращи допамин. Това натрупване може да се наблюдава чрез образен метод, наречен еднофотонна емисионна компютърна томография (SPECT), която открива радиоактивния йод-123.

При пациенти с болестта на Паркинсон и свързаните с нея нарушения и при пациенти с деменция с телца на Леви обикновено настъпва загуба на нервни клетки със съдържание на допамин в стриатума. В такъв случай количеството Celsunax, което се свързва с тези нервни клетки, е значително по-малко и това може да се наблюдава при сканиращото изображение. Това дава възможност свързаните с болестта на Паркинсон заболявания да се разграничат от есенциален тремор, а деменцията с телца на Леви да се разграничи от болестта на Алцхаймер.

Как е проучен Celsunax?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство DaTSCAN и не е необходимо да се повтарят с Celsunax.

Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила проучвания за качеството на Celsunax. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Celsunax се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че Celsunax се прилага с инжектиране във вена, чрез която активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Celsunax?

Тъй като Celsunax е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Celsunax е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Celsunax е сравним с DaTSCAN. Затова Агенцията счита, че както при DaTSCAN, ползите от употребата на Celsunax превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Celsunax?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Celsunax, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Celsunax непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Celsunax, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Celsunax:

Допълнителна информация за Celsunax можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/celsunax. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.