

EMA/369830/2010
EMA/H/C/000266

Резюме на EPAR за обществено ползване

DaTSCAN ioflupane (^{123}I)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за DaTSCAN. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за DaTSCAN.

Какво представлява DaTSCAN?

DaTSCAN представлява инжекционен разтвор, който съдържа активното вещество йофлупан (ioflupane) (^{123}I).

За какво се използва DaTSCAN?

DaTSCAN е предназначен само за диагностични цели. Използва се за откриване загубата на нервни клетки в областта от мозъка, наречена стриатум, по-специално клетките, които освобождават допамин, химичен посредник.

Лекарството се използва в помощ на диагностицирането на следните състояния при възрастни (на възраст от 18 години или повече):

- двигателни нарушения като тези, наблюдавани при болестта на Parkinson 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), DaTSCAN се използва в помощ на разграничаването на есенциалния тремор от свързаните с болестта на Parkinson нарушения;
- деменция (загуба на интелектуални функции) DaTSCAN се използва в помощ на разграничаването на тип деменция, известен като "деменция с телца на Леви" от болестта на Alzheimer.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как се използва DaTSCAN?

DaTSCAN трябва да се използва само при пациенти, насочени от лекар с опит в лечението на двигателни нарушения или деменция. DaTSCAN се прилага и дава само от лица с опит в безопасната работа с радиоактивни вещества.

DaTSCAN се прилага посредством бавна инжекция с продължителност от не по-малко от 15 до 20 секунди) във вена на ръката. От 3 до 6 часа след инжекцията се прави изследване. Когато приемат DaTSCAN, пациентите трябва да приемат и друго лекарство, например таблетки йод, за да се предпази щитовидната си жлеза от приемане на йода, който се съдържа в DaTSCAN. Лекарството се приема един до четири часа преди и отново 12 до 24 часа след DaTSCAN.

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

Как действа DaTSCAN?

Активното вещество в DaTSCAN, йофлупан (^{123}I), е радиофармацевтично средство. То съдържа веществото, йофлупан, което е маркирано с ^{123}I (йод-123), радиоактивна форма на химичния елемент йод. Йофлупанът се свързва специфично със структури на повърхността на окончанията на нервните клетки в зоната на стриатума в мозъка, които са отговорни за транспорта на допамина.

Когато на пациента се инжектира DaTSCAN, йофлупанът (^{123}I) се разпределя в тялото посредством кръвния поток и се натрупва в стриатума, където се свързва с транспортиращите допамин структури. Свързването може да се наблюдава чрез специална образна техника, наречена единична фотонна емисионна компютърна томография (SPECT), която открива радиоактивния йод-123.

При пациенти с болестта на Parkinson и свързаните с нея нарушения и при пациенти с деменция с телца на Леви обикновено настъпва загуба на нервни клетки в стриатума, където се съдържа допамин. Ако настъпи това количеството DaTSCAN, което се свързва с тези нервни клетки е значително по-малко и това може да се наблюдава при сканирането. Това дава възможност свързаните с болестта на Parkinson нарушения да се разграничат от есенциалния тремор, а деменцията с телца на Леви да се разграничи от болестта на Alzheimer.

Как е проучен DaTSCAN?

При двигателни нарушения DaTSCAN е проучен при 254 възрастни в две основни проучвания. В проучванията образите, получени при 45 здрави доброволци, са сравнени с тези при 180 пациенти с болестта на Parkinson или свързаните с нея нарушения, както и с тези при 29 пациенти с есенциален тремор.

При деменция DaTSCAN е проучен в едно основно проучване, обхващащо 288 възрастни, диагностицирани или с деменция с телца на Леви, или с болест на Alzheimer или с друга форма на деменция.

При всички проучвания основната мярка за ефективност е точността на диагнозата въз основа на образите от изследването, сравнени с диагнозата, поставена от лекар специалист.

Какви ползи от DaTSCAN са установени в проучванията?

При двигателни нарушения DaTSCAN е ефективен за откриване на промените в мозъка, дължащи се на болестта на Parkinson или свързаните с нея нарушения. В по-голямото от двете проучвания чувствителността на DaTSCAN е 97%. Това означава, че в 97% от случаите заболяването, което е установено от лекаря, разчел образите, получени посредством DaTSCAN, съвпада със съществуващата диагноза на пациентите.

При деменция стойностите за чувствителността на DaTSCAN за разграничаване на деменция, причинена от телца на Леви, от другите видове деменция, варират от 75 до 80%.

Какви са рисковете, свързани с DaTSCAN?

Най-честите нежелани реакции при DaTSCAN (наблюдавани при 1 до 10 пациенти на 100) са повишен апетит, главоболие, мравучкане (чувство, че нещо пълзи по или под кожата) и вертиго (световъртеж). Причиненият от радиоактивността риск се смята за много нисък. За пълния списък на всички наблюдавани при DaTSCAN нежелани реакции – вижте листовката.

DaTSCAN е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към йофлупан или някоя от другите съставки. Не трябва да се използва при бременни жени.

Какви са основанията за одобряване на DaTSCAN?

CHMP решава, че ползите от DaTSCAN са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за DaTSCAN:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за DaTSCAN на GE Healthcare Limited на 27 юли 2000 г. Разрешението за употреба е безсрочно.

Пълният текст на EPAR относно DaTSCAN може да се намери [тук](#). Ако се нуждаете от повече информация за лечението с DaTSCAN– прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2010.