

EMA/246062/2019
EMA/H/C/004745

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

Общ преглед на Striascan и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Striascan и за какво се използва?

Striascan 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 (на възраст 18 години или повече):

- двигателни нарушения, например 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), Striascan се използва в помощ на разграничаването на есенциалния тремор от свързаните с болестта на Паркинсон нарушения;
- деменция (загуба на интелектуални функции). Striascan се използва в помощ на разграничаването на "деменция с телца на Леви" (вид деменция), от болестта на Алцхаймер.

Striascan съдържа активното вещество йофлупан (*ioflupane*) (^{123}I) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Striascan 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 Striascan?

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

Striascan се прилага посредством бавна инжекция с продължителност най-малко от 15 до 20 секунди във вена на ръката. От 3 до 6 часа след инжекцията се прави изследване. От 1 до 4 часа преди да бъде приложен Striascan, пациентите трябва да приемат и друго лекарство, например таблетки йод, за да се предотврати поемането на радиоактивен йод в щитовидната жлеза.

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

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

Как действа Striascan?

Активното вещество в Striascan, йофлупан (^{123}I), е радиофармацевтично средство. То съдържа веществото, йофлупан, което е маркирано с ^{123}I (йод-123), радиоактивна форма на йод. Йофлупан се свързва със специфични структури върху окончанията на нервните клетки, които са отговорни за транспорта на допамина.

При инжектиране на Striascan йофлупан (^{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 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 Striascan, 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 Паркинсон заболявания да се разграничат от есенциален тремор, а деменцията с телца на Леви да се разграничи от болестта на Алцхаймер.

Как е проучен Striascan?

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 със Striascan.

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

Какви са ползите и рисковете, свързани със Striascan?

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

Защо Striascan е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Striascan е сравним с DaTSCAN. Затова Агенцията счита, че както при DaTSCAN, ползите от употребата на Striascan 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 Striascan?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Striascan, 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 Striascan непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Striascan, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Striascan:

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