



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Přehled pro přípravek Celsunax a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Celsunax a k čemu se používá?

Celsunax je diagnostický přípravek. Používá se ke zjištění úbytku nervových buněk v části mozku, která se nazývá corpus striatum, konkrétně buněk uvolňujících dopamin, což je chemický posel.

Tento léčivý přípravek se používá u dospělých jako pomůcka při diagnóze těchto onemocnění:

- pohybové poruchy, jako jsou poruchy, které se objevují u Parkinsonovy nemoci a s ní spojených dalších příbuzných onemocnění, kdy úbytek nervových buněk vede k tremoru (třesu), poruchám chůze (problémům se způsobem chůze pacienta) a tuhosti svalů. Vzhledem k tomu, že tremor se může rovněž vyskytovat jako „esenciální tremor“ (tremor, jehož příčina není známa), přípravek Celsunax se používá jako pomůcka k odlišení esenciálního tremoru a onemocnění příbuzných s Parkinsonovou nemocí,
- demence (úbytek rozumových schopností). Přípravek Celsunax se používá jako pomůcka k odlišení demence známé jako „demence s Lewyho tělísky“ a Alzheimerovy choroby.

Přípravek Celsunax obsahuje léčivou látku joflupan (^{123}I) a je to generikum. Znamená to, že přípravek Celsunax obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek DaTSCAN. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Celsunax používá?

Výdej přípravku Celsunax je vázán na lékařský předpis. Měl by se používat pouze u pacientů, kteří byli k jeho použití doporučení lékařem se zkušenostmi s léčbou pohybových poruch nebo demence. S přípravkem Celsunax mohou zacházet a podávat jej pouze osoby, které mají zkušenosti s bezpečným nakládáním s radioaktivními látkami.

Přípravek Celsunax se podává formou pomalé injekce do žíly na paži po dobu nejméně 15 až 20 sekund. Snímkování se provádí 3 až 6 hodin po aplikaci injekce. 1 až 4 hodiny před podáním přípravku Celsunax musejí pacienti rovněž užít jiný léčivý přípravek, např. tablety jodu, aby se zabránilo tomu, že radioaktivní jod obsažený v přípravku Celsunax se dostane do štítné žlázy.

Je třeba, aby před podáním přípravku Celsunax bylo k dispozici vybavení pro resuscitaci, a to pro případ, že se u pacienta vyskytne alergická reakce.

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



Více informací o používání přípravku Celsunax naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Celsunax působí?

Léčivá látka v přípravku Celsunax, joflupan (^{123}I), je radiofarmakum. Joflupan obsažený v přípravku je označen ^{123}I (jodem-123), což je radioaktivní forma jodu. Jakmile je přípravek Celsunax podán, joflupan (^{123}I) se krví šíří v těle a hromadí se ve striatu. Tam se váže na struktury na zakončení nervových buněk, které přenášejí dopamin. Toto hromadění lze pozorovat pomocí zobrazovací techniky nazývané „jednofotonová emisní počítačová tomografie“ (SPECT), která odhaluje radioaktivní jod-123.

U pacientů s Parkinsonovou nemocí a příbuznými onemocněními a u pacientů s demencí s Lewyho tělísky obvykle dochází k úbytku nervových buněk ve striatu, které obsahují dopamin. Pokud tomu tak je, množství přípravku Celsunax, které se na tyto nervové buňky váže, je výrazně omezeno, což lze na snímku zaznamenat. Díky tomu lze odlišit onemocnění příbuzná s Parkinsonovou nemocí od esenciálního tremoru a demenci s Lewyho tělísky od Alzheimerovy choroby.

Jak byl přípravek Celsunax zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem DaTSCAN, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Celsunax.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Celsunax. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Celsunax se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Důvodem je skutečnost, že přípravek Celsunax se podává injekcí do žíly, takže léčivá látka je dodávána přímo do krevního řečiště.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Celsunax?

Jelikož přípravek Celsunax je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Celsunax registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Celsunax je srovnatelný s přípravkem DaTSCAN. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku DaTSCAN přínosy přípravku Celsunax převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Celsunax?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Celsunax, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Celsunax průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Celsunax jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Celsunax

Další informace o přípravku Celsunax jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/celsunax. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.