



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Striascan (*ioflupanum* ( $^{123}\text{I}$ ))

Přehled pro přípravek Striascan a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Striascan a k čemu se používá?

Striascan 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 (ve věku od 18 let) 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 je neznámá), přípravek Striascan se používá jako pomůcka k odlišení esenciálního tremoru a onemocnění příbuzných s Parkinsonovou nemocí,
- demence (úbytek rozumových schopností). Přípravek Striascan se používá jako pomůcka k odlišení demence známé jako „demence s Lewyho tělísky“ a Alzheimerovy choroby.

Přípravek Striascan obsahuje léčivou látku joflupan ( $^{123}\text{I}$ ) a je to generikum. Znamená to, že přípravek Striascan 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 generických léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

### Jak se přípravek Striascan používá?

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

Přípravek Striascan 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 Striascan musejí pacienti rovněž užít jiný léčivý přípravek, např. tablety jodu, aby se zabránilo tomu, že radioaktivní jod obsažený v přípravku Striascan se dostane do štítné žlázy.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



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

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

## **Jak přípravek Striascan působí?**

Léčivá látka v přípravku Striascan, joflupan ( $^{123}\text{I}$ ), je radiofarmakum. V přípravku obsažený joflupan je označen  $^{123}\text{I}$  (jodem-123), což je radioaktivní forma jodu. Joflupan se váže jen na ty struktury na povrchu zakončení nervových buněk, které zajišťují přenos dopaminu.

Jakmile je přípravek Striascan podán, joflupan ( $^{123}\text{I}$ ) se krví šíří po těle a hromadí se ve striatu, kde se váže na struktury, 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 Striascan, které se na tyto nervové buňky váže, je výrazně omezeno, což na snímku lze zaznamenat. Díky tomu lze odlišit onemocnění příbuzná s Parkinsonovou nemocí od esenciálního tremoru a demenci s Lewyho tělísky od Alzheimerovy choroby.

## **Jak byl přípravek Striascan 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 Striascan.

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

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Striascan?**

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

## **Na základě čeho byl přípravek Striascan registrován v EU?**

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

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Striascan?**

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

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

### **Další informace o přípravku Striascan**

Další informace k přípravku Striascan jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/striascan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/striascan). Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.