



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

En oversigt over Celsunax, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Celsunax, og hvad anvendes det til?

Celsunax er et diagnostisk lægemiddel. Det anvendes til at påvise tab af nerveceller i et område i hjernen kaldet striatum, navnlig de celler, der udsender dopamin, som er et kemisk signalstof.

Lægemidlet anvendes til at diagnosticere følgende sygdomme hos voksne:

- bevægelsesforstyrrelser såsom ved Parkinsons sygdom og andre beslægtede sygdomme, hvor tab af nerveceller fører til rysten (tremor), gangforstyrrelser (problemer med den måde, patienten går på) og muskelstivhed. Da rysten også kan forekomme ved "familiær rysten" (essentiell tremor) — rysten med ukendt årsag — kan Celsunax være med til at skelne mellem familiær rysten og sygdomme beslægtede med Parkinsons sygdom
- demens (tab af intellektuel formåen). Celsunax anvendes til at skelne mellem en type demens kaldet "Lewy body-demens" og Alzheimers sygdom.

Celsunax indeholder det aktive stof ioflupan (^{123}I) og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Celsunax indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU, og som hedder DaTSCAN. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Celsunax?

Celsunax fås kun på recept og bør kun anvendes hos patienter, der er blevet henvist af en læge med erfaring i håndtering af bevægelsesforstyrrelser eller demens. Celsunax må kun håndteres og gives af personer, der har erfaring med sikker håndtering af radioaktive materialer.

Celsunax gives i en vene i armen ved langsom injektion, der varer mindst 15-20 sekunder. Der foretages en scanning 3 til 6 timer efter injektionen. Mellem 1-4 timer inden patienterne får Celsunax, skal de også tage et andet lægemiddel, f.eks. jodtabletter, for at forhindre det radioaktive jod i Celsunax i at trænge ind i skjoldbruskkirtlen.

Der bør være genoplivningsudstyr til rådighed, før Celsunax gives, hvis patienten skulle få en allergisk reaktion.

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



Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Celsunax, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Celsunax?

Det aktive stof i Celsunax, ioflupan (^{123}I), er et radiofarmaceutisk lægemiddel. Det indeholder et stof, der kaldes ioflupan, som er mærket med ^{123}I (jod-123), som er en radioaktiv form for jod. Ved injektion med Celsunax fordeles ioflupan (^{123}I) i blodet og ophobes i striatum. Her binder det sig til de strukturer på nervecelleenderne, som transporterer dopamin. Denne ophobning kan ses ved hjælp af en billedteknik, der kaldes single photon emission computed tomography (SPECT), som opfanger det radioaktive jod-123.

Hos patienter med Parkinsons sygdom og beslægtede sygdomme og hos patienter med Lewy body-demens sker der typisk et tab af de dopaminholdige nerveceller i striatum. Hvis det sker, reduceres mængden af Celsunax, der binder sig til disse nerveceller, betydeligt, hvilket kan ses på scanningen. Dette gør det muligt at skelne sygdomme, der ligner Parkinsons sygdom, fra familiær rysten og skelne Lewy body-demens fra Alzheimers sygdom.

Hvordan blev Celsunax undersøgt?

Der er allerede gennemført studier af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser med referencelægemidlet, DaTSCAN, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Celsunax.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Celsunax. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Celsunax optages på tilsvarende vis som referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Dette skyldes, at Celsunax gives ved injektion i en vene, så det aktive stof ledes direkte ud i blodbanen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Celsunax?

Da Celsunax er et generisk lægemiddel, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Celsunax godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Celsunax er sammenligneligt med DaTSCAN. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Celsunax opvejer de identificerede risici som for DaTSCAN, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Celsunax?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Celsunax.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Celsunax løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Celsunax vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Celsunax

Yderligere information om Celsunax findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/celsunax. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.