



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

DaTSCAN

ioflupan (^{123}I)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for DaTSCAN. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for DaTSCAN.

Hvad er DaTSCAN?

DaTSCAN er en injektionsvæske (opløsning), der indeholder det aktive stof ioflupan (^{123}I).

Hvad anvendes DaTSCAN til?

DaTSCAN er udelukkende til diagnostisk brug. Det bruges til at påvise tab af nerveceller i det område af hjernen, der kaldes striatum, særligt de nerveceller, der udskiller det kemiske signalstof dopamin.

Lægemidlet bruges ved diagnosticering af de følgende tilstande hos voksne (18 år eller derover):

- Bevægelsesforstyrrelser som dem, der ses ved Parkinsons sygdom og andre beslægtede sygdomme, hvor tab af nerveceller medfører tremor (rysten), gangforstyrrelser (problemer med at gå) og muskelstivhed. Da rysten også kan opstå som følge af "essentiell tremor" (rysten af ukendt årsag), benyttes DaTSCAN til at skelne mellem essentiell tremor og sygdomme forbundet med Parkinsons sygdom.
- Demens (tab af intellektuel funktion). DaTSCAN benyttes til at skelne mellem en form for demens, der kaldes "Lewy body-demens", og Alzheimers sygdom.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan anvendes DaTSCAN?

DaTSCAN må kun anvendes til patienter, der er henvist af en læge med erfaring i behandling af bevægelsesforstyrrelser eller demens. DaTSCAN må kun håndteres og indgives af personer med erfaring i sikker håndtering af radioaktivt materiale.

DaTSCAN gives ved langsom injektion (mindst 15 til 20 sekunder) i en armene. Scanningen foretages tre til seks timer efter injektionen. Når patienterne får DaTSCAN, skal de også have et andet lægemiddel, såsom jodtabletter, der forhindrer skjoldbruskkirtlen i at optage jod fra DaTSCAN. Dette lægemiddel skal tages én til fire timer før og igen 12 til 24 timer efter DaTSCAN.

DaTSCAN må kun gives, når der er genoplivningsudstyr tilgængeligt, hvis patienten skulle få en allergisk reaktion.

Hvordan virker DaTSCAN?

Det aktive stof i DaTSCAN, ioflupan (^{123}I), er et radioaktivt lægemiddel. Det indeholder et stof kaldet ioflupan, der er mærket med ^{123}I (jod-123), en radioaktiv form af grundstoffet jod. Ioflupan bindes specifikt til strukturer på overfladen af de terminaler af nervecellerne i striatum, der er ansvarlige for transport af dopamin.

Når DaTSCAN indsprøjtes, fordeler ioflupan (^{123}I) sig i kroppen via blodet og samler sig i striatum, hvor det bindes til de strukturer, der transporterer dopamin. Dette kan ses ved hjælp af en særlig billeddannelsesteknik, der kaldes enkeltfotonemissionstomografi (SPECT), som finder det radioaktive jod-123.

Hos patienter med Parkinsons sygdom og beslægtede sygdomme samt patienter med Lewy body-demens forekommer der typisk tab af nerveceller indeholdende dopamin i striatum. Hvis dette er tilfældet, vil mængden af DaTSCAN, der binder sig til disse nerveceller, være stærkt nedsat, hvilket vil fremgå af scanningen. Derved bliver det muligt at skelne sygdomme forbundet med Parkinsons sygdom fra essentiel tremor og at skelne Lewy body-demens fra Alzheimers sygdom.

Hvordan blev DaTSCAN undersøgt?

I forhold til bevægelsesforstyrrelser blev DaTSCAN undersøgt i to hovedundersøgelser af 254 voksne. I undersøgelserne blev billeder fra 45 raske forsøgspersoner sammenholdt med billeder fra 180 patienter med Parkinsons sygdom eller beslægtede sygdomme og 29 patienter med essentiel tremor.

I forhold til demens blev DaTSCAN undersøgt i én hovedundersøgelse af 288 voksne diagnosticeret med Lewy body-demens eller Alzheimers sygdom eller en anden form for demens.

I alle undersøgelserne blev virkningen hovedsagelig bedømt ved at sammenligne diagnosen fra scanningen med en diagnose stillet af en speciallæge.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved DaTSCAN?

I forhold til bevægelsesforstyrrelser var DaTSCAN effektiv til at spore ændringer i hjernen forårsaget af Parkinsons sygdom eller beslægtede sygdomme. I den største af de to undersøgelser var følsomheden af DaTSCAN 97 %. Det vil sige, at den diagnose, lægerne havde stillet ved hjælp af billeder optaget med DaTSCAN, i 97 % af tilfældene svarede til den diagnose, patienterne havde i forvejen.

I forhold til demens lå følsomheden af DaTSCAN til at skelne Lewy body-demens fra andre typer demens på mellem 75 og 80 %.

Hvilken risiko er der forbundet med DaTSCAN?

De hyppigste bivirkninger ved DaTSCAN (som ses hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er øget appetit, hovedpine, myrekryb og svimmelhed. Risikoen som følge af radioaktiviteten anses for at være meget lille. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger for DaTSCAN fremgår af indlægssedlen.

DaTSCAN bør ikke anvendes til patienter, som kan være overfølsomme (allergiske) over for ioflupan eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke gives til kvinder, der er gravide.

Hvorfor blev DaTSCAN godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved DaTSCAN er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for DaTSCAN.

Andre oplysninger om DaTSCAN:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for DaTSCAN til GE Healthcare Limited den 27. juli 2000. Markedsføringstilladelsen er gyldig på ubegrænset tid.

Den fuldstændige EPAR for DaTSCAN findes [her](#). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med DaTSCAN, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2010.