

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

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

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

Hvad er Striascan, og hvad anvendes det til?

Striascan 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, et kemisk signalstof.

Lægemidlet anvendes til at diagnosticere følgende sygdomme hos voksne (over 18 år):

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

Striascan indeholder det aktive stof ioflupan (^{123}I) og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Striascan 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 Striascan?

Striascan udleveres kun efter recept og bør kun anvendes til patienter, der er blevet henvist af en læge med erfaring i håndtering af bevægelsesforstyrrelser eller demens. Striascan må kun håndteres og gives af personer, der har erfaring med sikker håndtering af radioaktive materialer.

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

Der skal være genoplivningsudstyr til rådighed, før Striascan indgives, hvis patienten skulle få en allergisk reaktion.

For mere information om brug af Striascan, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Striascan?

Det aktive stof i Striascan, ioflupan (^{123}I), er et radioaktivt lægemiddel. Det indeholder et stof, der kaldes ioflupan, som er mærket med ^{123}I (iod-123), en radioaktiv form for jod. Ioflupan binder sig specifikt til strukturer i nervecelleenderne, som er ansvarlige for transporten af dopamin.

Når Striascan injiceres, fordeles ioflupan (^{123}I) i blodet og hober sig op i striatum, hvor det bindes til de strukturer, der anvendes til transport af 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 dopamin-indeholdende nerveceller i striatum. Hvis det sker, reduceres mængden af Striascan, der binder sig til disse nerveceller, betydeligt, hvilket kan ses på skanningen. Dette gør det muligt at skelne sygdomme, der ligner Parkinsons sygdom, fra essentiel tremor og skelne Lewy body demens fra Alzheimers sygdom.

Hvordan er Striascan blevet 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 Striascan.

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

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Striascan?

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

Hvorfor blev Striascan godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Striascan er sammenligneligt med DaTSCAN. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Striascan 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 Striascan?

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

Som for alle lægemidler er data vedrørende brug af Striascan løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Striascan vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Striascan

Yderligere information om Striascan findes på agenturets websted under:

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