



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celsunax (Ioflupan (^{123}I))

Übersicht über Celsunax und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Celsunax und wofür wird es angewendet?

Celsunax ist ein diagnostisches Arzneimittel. Es wird angewendet, um den Verlust von Nervenzellen in einer Gehirnregion namens Striatum nachzuweisen, insbesondere der Nervenzellen, die den chemischen Botenstoff Dopamin freisetzen.

Das Arzneimittel wird bei der Diagnose folgender Erkrankungen bei Erwachsenen eingesetzt:

- Bewegungsstörungen wie sie bei der Parkinson-Krankheit und verwandten Krankheiten auftreten, bei denen ein Verlust von Nervenzellen zu Tremor (Zittern), Gangstörungen (Probleme mit der Gangart des Patienten) und Muskelsteifheit führt. Da Tremor auch bei „essentiellen Tremor“ auftreten kann, also bei einem Tremor unbekannter Ursache, dient Celsunax der Differenzierung zwischen essentiellen Tremor und Krankheiten in Verbindung mit der Parkinson-Krankheit;
- Demenz (Verlust geistiger Fähigkeiten). Celsunax dient der Differenzierung zwischen der Demenzart „Demenz mit Lewy-Körperchen“ und der Alzheimer-Krankheit.

Celsunax enthält den Wirkstoff Ioflupan (^{123}I) und ist ein Generikum. Dies bedeutet, dass Celsunax den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel, nämlich DaTSCAN. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Celsunax angewendet?

Celsunax ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und darf nur bei Patienten angewendet werden, die von einem Arzt überwiesen wurden, der Erfahrung in der Behandlung von Bewegungsstörungen oder Demenz hat. Celsunax wird ausschließlich von Fachpersonal gehandhabt und verabreicht, das über Erfahrung im sicheren Umgang mit radioaktivem Material verfügt.

Celsunax wird als langsame mindestens 15 bis 20 Sekunden dauernde Injektion in eine Armvene gegeben. Drei bis sechs Stunden nach der Injektion wird ein Bildgebungsverfahren durchgeführt. Zwischen ein bis vier Stunden vor der Gabe von Celsunax müssen die Patienten außerdem ein anderes Arzneimittel einnehmen, wie z. B. Iodtabletten, damit ihre Schilddrüse das in Celsunax enthaltene radioaktive Iod nicht aufnimmt.

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



Bevor Celsunax gegeben wird, sollten Geräte für Wiederbelebensmaßnahmen für den Fall zur Verfügung stehen, dass eine allergische Reaktion auftritt.

Weitere Informationen zur Anwendung von Celsunax entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Celsunax?

Der Wirkstoff in Celsunax, Ioflupan (^{123}I), ist ein radioaktives Arzneimittel. Es enthält eine Substanz namens Ioflupan, die mit ^{123}I (Iod-123), einer radioaktiven Form von Iod, markiert ist. Bei der Injektion von Celsunax wird Ioflupan (^{123}I) über das Blut verteilt und reichert sich im Striatum an. Dort bindet es sich an Strukturen von Nervenzellenden, die Dopamin transportieren. Dies wird mit einer speziellen Bildgebungstechnik namens Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT) sichtbar gemacht, die das radioaktive Iod-123 erkennt.

Bei Patienten mit Parkinson-Krankheit und verwandten Krankheiten und bei Patienten mit Demenz mit Lewy-Körperchen kommt es typischerweise zu einem Verlust von dopaminhaltigen Nervenzellen im Striatum. Wenn dies geschieht, ist die Celsunax-Menge, die an diese Nervenzellen bindet, stark reduziert, was auf der Aufnahme sichtbar wird. Dadurch können mit Parkinson in Verbindung stehende Krankheiten von essentiellm Tremor und die Demenz mit Lewy-Körperchen von der Alzheimer Krankheit abgegrenzt werden.

Wie wurde Celsunax untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits für das Referenzarzneimittel, DaTSCAN, durchgeführt und müssen für Celsunax nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Celsunax vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Celsunax ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Dies liegt daran, dass Celsunax als Injektion in eine Vene angewendet wird, sodass der Wirkstoff direkt in den Blutkreislauf gelangt.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Celsunax verbunden?

Da Celsunax ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Celsunax in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Celsunax der Nachweis erbracht wurde, dass es mit DaTSCAN vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei DaTSCAN der Nutzen von Celsunax gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Celsunax ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Celsunax, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Celsunax kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Celsunax werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten werden ergriffen.

Weitere Informationen über Celsunax

Weitere Informationen zu Celsunax finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/celsunax. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.