



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

DaTSCAN

Ioflupan (^{123}I)

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für DaTSCAN, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für DaTSCAN zu gelangen.

Was ist DaTSCAN?

DaTSCAN ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff Ioflupan (^{123}I) enthält.

Wofür wird DaTSCAN angewendet?

DaTSCAN ist nur für Diagnosezwecke bestimmt. Es wird angewendet, um den Verlust von Nervenzellen in einer Gehirnregion namens Striatum (Streifenkörper) nachzuweisen, insbesondere der Nervenzellen, die den chemischen Botenstoff Dopamin freisetzen.

Das Arzneimittel wird bei der Diagnose folgender Erkrankungen bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) 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 bekannter Ursache, dient DaTSCAN der Differenzierung zwischen essentiellen Tremor und Krankheiten in Verbindung mit dem Parkinson-Syndrom.
- Demenz (Verlust intellektueller Fähigkeiten). DaTSCAN dient der Differenzierung zwischen der Demenzart „Demenz mit Lewy-Körperchen“ und der Alzheimer-Krankheit.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird DaTSCAN angewendet?

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

DaTSCAN wird als langsame mindestens 15 bis 20 Sekunden dauernde Injektion in eine Armvene verabreicht. Drei bis sechs Stunden nach der Injektion wird ein Bildgebungsverfahren durchgeführt. Bei der Verabreichung von DaTSCAN müssen die Patienten außerdem ein weiteres Arzneimittel, z. B. Iodtabletten, einnehmen, damit ihre Schilddrüse das in DaTSCAN enthaltene Iod nicht aufnimmt. Dieses wird ein bis vier Stunden vor und 12 bis 24 Stunden nach der Verabreichung von DaTSCAN eingenommen.

Wenn DaTSCAN verabreicht wird, sollten Geräte für Wiederbelebungsmaßnahmen zur Verfügung stehen, falls eine allergische Reaktion auftritt.

Wie wirkt DaTSCAN?

Der Wirkstoff in DaTSCAN, Ioflupan (^{123}I), ist eine radioaktive Markersubstanz. DaTSCAN enthält eine Substanz namens Ioflupan, die mit ^{123}I (Iod-123), einer radioaktiven Form des chemischen Elements Iod, markiert ist. Ioflupan bindet speziell an Strukturen auf der Oberfläche von Nervenzellenden im Striatum, die für den Transport von Dopamin zuständig sind.

Wenn DaTSCAN injiziert wird, verteilt sich Ioflupan (^{123}I) über das Blut im ganzen Körper und reichert sich im Striatum an, wo es sich an die Strukturen bindet, 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 DaTSCAN-Menge, die an diese Nervenzellen bindet, stark reduziert, was auf der Aufnahme sichtbar wird. Dadurch können mit Parkinson in Verbindung stehende Krankheiten von essentiellen Tremor und die Demenz mit Lewy-Körperchen von der Alzheimer-Krankheit abgegrenzt werden.

Wie wurde DaTSCAN untersucht?

Bei Bewegungsstörungen wurde DaTSCAN in zwei Hauptstudien bei 254 Erwachsenen untersucht. In den Studien wurden Bilder von 45 gesunden Freiwilligen mit Bildern von Patienten von 180 Patienten mit Parkinson oder verwandten Krankheiten und 29 Patienten mit essentiellen Tremor verglichen.

Bei Demenz wurde DaTSCAN in einer Hauptstudie mit 288 Erwachsenen untersucht, bei denen eine Demenz mit Lewy-Körperchen oder eine Alzheimer-Erkrankung oder eine andere Form von Demenz diagnostiziert wurde.

In allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Richtigkeit der Diagnose aufgrund der Bilder im Vergleich mit der von einem Facharzt getroffenen Diagnose.

Welchen Nutzen hat DaTSCAN in diesen Studien gezeigt?

Bei Bewegungsstörungen war DaTSCAN bei der Erkennung von Veränderungen im Gehirn aufgrund von Parkinson oder verwandter Krankheiten wirksam. In der größeren der beiden Studien betrug die Sensitivität von DaTSCAN 97 %. Das bedeutet, dass die Krankheit, die der Studienarzt anhand der mit

DaTSCAN aufgenommenen Bilder erkannt hat, mit der vorhandenen Diagnose der Patienten in 97% der Fälle übereingestimmt hat.

Bei Demenz lag die Sensitivität von DaTSCAN bei der Unterscheidung einer Demenz mit Lewy-Körperchen von anderen Arten der Demenz zwischen 75 und 80 %.

Welches Risiko ist mit DaTSCAN verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von DaTSCAN (beobachtet bei mehr als 1 bis 10 von 100 Patienten) sind gesteigerter Appetit, Kopfschmerzen, Hautkribbeln und Schwindel. Das durch die Radioaktivität bestehende Risiko wird als sehr gering eingestuft. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit DaTSCAN berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

DaTSCAN darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Ioflupan oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf auch nicht bei Schwangeren angewendet werden.

Warum wurde DaTSCAN zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von DaTSCAN gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über DaTSCAN:

Am 27. Juli 2000 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen GE Healthcare Limited eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von DaTSCAN in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt ohne zeitliche Begrenzung.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für DaTSCAN finden Sie [hier](#). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit DaTSCAN benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2010 aktualisiert.