



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Striascan (*Ioflupan* ( $^{123}\text{I}$ ))

Übersicht über Striascan und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Striascan und wofür wird es angewendet?

Striascan 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 (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 „essentiellem Tremor“ auftreten kann, also bei einem Tremor unbekannter Ursache, dient Striascan der Differenzierung zwischen essentiellem Tremor und Krankheiten in Verbindung mit der Parkinson-Krankheit;
- Demenz (Verlust geistiger Fähigkeiten). Striascan dient der Differenzierung zwischen der Demenzart „Demenz mit Lewy-Körperchen“ und der Alzheimer-Krankheit.

Striascan enthält den Wirkstoff Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) und ist ein Generikum. Dies bedeutet, dass Striascan 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 Striascan angewendet?

Striascan 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. Striascan wird ausschließlich von Fachpersonal gehandhabt und verabreicht, das über Erfahrung im sicheren Umgang mit radioaktivem Material verfügt.

Striascan 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. Zwischen ein bis vier Stunden vor der Verabreichung von Striascan müssen die Patienten außerdem ein anderes Arzneimittel einnehmen, wie z. B. Iodtabletten, damit ihre Schilddrüse das in Striascan enthaltene 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

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

## **Wie wirkt Striascan?**

Der Wirkstoff in Striascan, Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ), ist ein radioaktives Arzneimittel. Es enthält eine Substanz namens Ioflupan, die mit  $^{123}\text{I}$  (Iod-123), einer radioaktiven Form von Iod, markiert ist. Ioflupan bindet speziell an Strukturen auf Nervenzellenden, die für den Transport von Dopamin zuständig sind.

Wenn Striascan injiziert wird, verteilt sich Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) über das Blut 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 Striascan-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 Striascan untersucht?**

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

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Striascan vor. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Striascan ähnlich wie das Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Dies liegt daran, dass Striascan in eine Vene injiziert wird, sodass der Wirkstoff direkt ins Blut geht.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Striascan verbunden?**

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

## **Warum wurde Striascan in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Striascan der Nachweis erbracht wurde, dass es mit DaTSCAN vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass der Nutzen von Striascan wie bei DaTSCAN 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 Striascan ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Striascan, 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 Striascan kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Striascan werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Striascan**

Weitere Informationen über Striascan finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/striascan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/striascan). Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.