



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Celsunax (ιοφλουπάνιο ( $^{123}\text{I}$ ))

Ανασκόπηση του Celsunax και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Celsunax και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Celsunax είναι διαγνωστικό φάρμακο. Χρησιμοποιείται για την ανίχνευση της απώλειας νευρικών κυττάρων σε μια περιοχή του εγκεφάλου που ονομάζεται ραβδωτό σώμα και συγκεκριμένα των κυττάρων που απελευθερώνουν την ντοπαμίνη, έναν χημικό αγγελιοφόρο.

Το φάρμακο χρησιμοποιείται για να βοηθάει στη διάγνωση των ακόλουθων παθήσεων σε ενήλικες:

- Κινητικές διαταραχές όπως αυτές που σχετίζονται με την νόσο του Πάρκινσον και άλλες συγγενείς νόσους, όπου η απώλεια νευρικών κυττάρων προκαλεί τρόμο, διαταραχές της βάδισης (προβλήματα στον τρόπο βαδίσματος του ασθενή) και μυϊκή δυσκαμψία. Επειδή ο τρόμος ενδέχεται να οφείλεται και στον «ιδιοπαθή τρόπο» (τρόμος αγνώστου αιτιολογίας), το Celsunax μπορεί να βοηθήσει στη διάκριση μεταξύ ιδιοπαθούς τρόμου και νόσων που σχετίζονται με τη νόσο του Πάρκινσον.
- Άνοια (απώλεια διανοητικής λειτουργίας). Το Celsunax χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στη διάκριση μεταξύ ενός τύπου άνοιας γνωστής ως «άνοιας με σώματα Lewy» και της νόσου Αλτσχάιμερ.

Το Celsunax περιέχει τη δραστική ουσία ιοφλουπάνιο ( $^{123}\text{I}$ ) και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Celsunax περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται DaTSCAN. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

### Πώς χρησιμοποιείται το Celsunax;

Το Celsunax χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς παραπεμπόμενους από ιατρούς έμπειρους στην αντιμετώπιση κινητικών διαταραχών ή άνοιας. Το Celsunax πρέπει να το χειρίζονται και να το χορηγούν μόνο άτομα έμπειρα στον ασφαλή χειρισμό ραδιενεργών υλικών.

Το Celsunax χορηγείται στον βραχίονα, με αργή ενδοφλέβια ένεση διάρκειας τουλάχιστον 15 έως 20 δευτερολέπτων. Η απεικόνιση θα πρέπει να γίνεται μεταξύ 3 και 6 ωρών μετά τη χορήγηση της ένεσης. Μία (1) έως 4 ώρες πριν από τη λήψη του Celsunax οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν επίσης ένα άλλο φάρμακο, όπως δισκία ιωδίου, για την πρόληψη της εισχώρησης του ραδιενεργού ιωδίου του Celsunax στον θυρεοειδή αδένα.

**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



Ο εξοπλισμός ανάνηψης πρέπει να είναι διαθέσιμος πριν από τη χορήγηση του Celsunax, σε περίπτωση που ο ασθενής εμφανίσει αλλεργική αντίδραση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Celsunax, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Celsunax;**

Η δραστική ουσία του Celsunax, το ιοφλουπάνιο ( $^{123}\text{I}$ ) είναι ένα ραδιοφάρμακο. Περιέχει μια ουσία που ονομάζεται ιοφλουπάνιο, η οποία φέρει τη σήμανση  $^{123}\text{I}$  (ιώδιο-123), μια ραδιενεργή μορφή ιωδίου. Όταν εγχέεται Celsunax, το ιοφλουπάνιο ( $^{123}\text{I}$ ) κατανέμεται μέσω του αίματος στον οργανισμό και συσσωρεύεται στο ραβδωτό σώμα του εγκεφάλου. Εκεί προσκολλάται στις απολήξεις των νευρικών κυττάρων που μεταφέρουν την ντοπαμίνη. Η εν λόγω συσσώρευση μπορεί να γίνει ορατή με τη χρήση μιας τεχνικής απεικόνισης που ονομάζεται τομογραφία μονοφωτονικής εκπομπής (SPECT), η οποία ανιχνεύει το ραδιενεργό ιώδιο-123.

Σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον και συγγενείς ασθένειες, καθώς και σε ασθενείς με άνοια με σώματα Lewy, παρατηρείται συνήθως απώλεια των νευρικών κυττάρων που περιέχουν ντοπαμίνη στο ραβδωτό σώμα του εγκεφάλου. Εάν συμβεί αυτό, η ποσότητα του Celsunax που προσκολλάται σε αυτά τα νευρικά κύτταρα μειώνεται σημαντικά και αυτό γίνεται ορατό στην απεικόνιση. Αυτό επιτρέπει τη διάκριση μεταξύ νόσων που σχετίζονται με τη νόσο του Πάρκινσον και ιδιοπαθούς τρόμου, καθώς και της άνοιας με σώματα Lewy και της νόσου Αλτσχάιμερ.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Celsunax;**

Μελέτες για τα οφέλη και τους κινδύνους της δραστικής ουσίας στις εγκεκριμένες χρήσεις έχουν ήδη διεξαχθεί με το φάρμακο αναφοράς DaTSCAN και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Celsunax.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Celsunax. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας», για να διερευνηθεί αν το Celsunax απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς για την παραγωγή του ίδιου επιπέδου δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το Celsunax εγχέεται απευθείας στη φλέβα, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να περνάει απευθείας στη ροή του αίματος.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Celsunax;**

Δεδομένου ότι το Celsunax είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Celsunax στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Celsunax είναι συγκρίσιμο με το DaTSCAN. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το DaTSCAN, τα οφέλη του Celsunax υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Celsunax;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Celsunax.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Celsunax τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Celsunax θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Celsunax**

Περισσότερες πληροφορίες για το Celsunax διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/celsunax](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/celsunax). Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.