



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Striascan (ιοφλουπάνιο (^{123}I))

Ανασκόπηση του Striascan και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Striascan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Striascan 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 (ηλικίας 18 ετών και άνω):

- διαταραχές της κίνησης όπως αυτές που προκαλούνται από τη νόσο του Πάρκινσον και άλλες σχετικές ασθένειες, όπου η απώλεια των νευρικών κυττάρων προκαλεί τρόμο (τρέμουλο), διαταραχή της βάρδισης (προβλήματα που σχετίζονται με τον τρόπο βάρδισης του ασθενούς) και δυσκαμψία των μυών. Επειδή ο τρόμος μπορεί επίσης να εμφανιστεί ως «ιδιοπαθής τρόμος» (τρόμος του οποίου η αιτία είναι άγνωστη), το Striascan μπορεί να βοηθήσει στη διαφοροδιάγνωση του ιδιοπαθούς τρόμου από τις ασθένειες που σχετίζονται με τη νόσο του Πάρκινσον.
- άνοια (απώλεια διανοητικής λειτουργίας). Το Striascan χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στη διαφοροδιάγνωση μιας μορφής άνοιας που είναι γνωστή ως «άνοια με σώματα Lewy» από τη νόσο του Αλτσχάιμερ.

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

Πώς χρησιμοποιείται το Striascan;

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

Το Striascan 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.

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



Από 1 έως 4 ώρες πριν από τη λήψη του Striascan, οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν και άλλο φάρμακο, όπως δισκία ιωδίου, ώστε να αποφεύγεται η πρόσληψη του ραδιενεργού ιωδίου που περιέχεται στο Striascan από τον θυρεοειδή αδένα.

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

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

Πώς δρα το Striascan;

Η δραστική ουσία του Striascan, το ιοφλουπάνιο (^{123}I) είναι ένα ραδιοφάρμακο. Περιέχει μια ουσία που ονομάζεται ιοφλουπάνιο, η οποία φέρει τη σήμανση ^{123}I (ιώδιο-123), μια ραδιενεργή μορφή ιωδίου. Το ιοφλουπάνιο συνδέεται ειδικά με δομές στις απολήξεις των νευρικών κυττάρων που είναι υπεύθυνες για τη μεταφορά ντοπαμίνης.

Μετά τη χορήγηση της ένεσης με Striascan, το ιοφλουπάνιο (^{123}I) κατανέμεται στον οργανισμό μέσω του αίματος και συσσωρεύεται στο ραβδωτό σώμα του εγκεφάλου, όπου προσκολλάται στις δομές που μεταφέρουν 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 Striascan που προσκολλάται σε αυτά τα νευρικά κύτταρα μειώνεται σημαντικά και αυτό γίνεται ορατό στην απεικόνιση. Αυτό επιτρέπει τη διάκριση μεταξύ της νόσου του Πάρκινσον από τον ιδιοπαθή τρόπο και της άνοιας με σώματα Lewy από τη νόσο του Αλτσχάιμερ.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Striascan;

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 Striascan.

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

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Striascan;

Δεδομένου ότι το Striascan 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 Striascan στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Striascan είναι συγκρίσιμο με το DaTSCAN. Ως εκ τούτου, η άποψη του Οργανισμού ήταν ότι, όπως και για το DaTSCAN, τα οφέλη του Striascan υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και το φάρμακο μπορεί να εγκριθεί για χρήση στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Striascan;

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 και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Striascan.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Striascan

Περισσότερες πληροφορίες για το Striascan διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/striascan. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.