



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# DaTSCAN

## joflupan (<sup>123</sup>I)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek DaTSCAN. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku DaTSCAN.

### Co je DaTSCAN?

DaTSCAN je injekční roztok, který obsahuje léčivou látku joflupan (<sup>123</sup>I).

### Na co se přípravek DaTSCAN používá?

Přípravek DaTSCAN je určen pouze k diagnostickým účelům. Používá se ke zjištění úbytku nervových buněk v části mozku, která se nazývá striatum, konkrétně buněk, které uvolňují dopamin, což je chemický posel.

Tento lék se používá jako pomůcka při diagnóze těchto onemocnění dospělých (ve věku od 18 let):

- Poruch hybnosti, jako například u Parkinsonovy choroby a jiných příbuzných onemocnění, kdy úbytek nervových buněk vede k třesu, poruchám chůze (problémům se způsobem chůze pacienta) a tuhnutí svalů. Protože se třes může vyskytovat také u „esenciálního tremoru“ (kdy je důvod třesu neznámý), používá se přípravek DaTSCAN jako pomůcka k odlišení esenciálního tremoru a onemocnění příbuzných s Parkinsonovou chorobou.
- Demence (úbytek rozumových schopností) – přípravek DaTSCAN se používá jako pomůcka k odlišení demence zvané „demence s Lewyho tělísky“ a Alzheimerovy nemoci.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.



## **Jak se přípravek DaTSCAN používá?**

Přípravek DaTSCAN by se měl používat pouze u pacientů, kteří byli k jeho použití doporučení lékařem se zkušenostmi s léčbou poruch hybnosti a demence. S přípravkem DaTSCAN mohou manipulovat a podávat jej pouze lidé, kteří mají zkušenosti s bezpečným zacházením s radioaktivními materiály.

Přípravek DaTSCAN se podává formou pomalé injekce do žíly na paži po dobu nejméně 15 až 20 sekund. Snímkování se provádí 3 až 6 hodin po aplikaci injekce. Pacienti, jimž je podáván přípravek DaTSCAN, musejí zároveň užít jiný lék (například jodové tablety), který zabrání tomu, aby jejich štítná žláza vstřebávala jod obsažený v přípravku DaTSCAN. Tento lék se užívá 1 až 4 hodiny před podáním přípravku DaTSCAN a znovu 12 až 24 hodin po jeho aplikaci.

Před podáním přípravku DaTSCAN by mělo být připraveno resuscitační vybavení – pro případ, že se u pacienta vyskytne alergická reakce.

## **Jak přípravek DaTSCAN působí?**

Léčivá látka v přípravku DaTSCAN, joflupan ( $^{123}\text{I}$ ), patří mezi radiofarmaka. Obsahuje látku nazývanou joflupan, která je označena  $^{123}\text{I}$  (jodem-123), což je radioaktivní forma chemického prvku s názvem jod. Joflupan se váže jen na ty struktury na povrchu zakončení nervových buněk ve striatu, které zajišťují přenos dopaminu.

Jakmile je přípravek DaTSCAN podán, joflupan ( $^{123}\text{I}$ ) se prostřednictvím krve šíří po těle a shromažďuje se ve striatu, kde se váže na struktury, které přenášejí dopamin. To lze pozorovat pomocí speciální snímkovací techniky nazývané „jednofotonová emisní počítačová tomografie“ (SPECT), která odhaluje radioaktivní jod-123.

U pacientů s Parkinsonovou chorobou a příbuznými onemocněními a u pacientů s demencí s Lewyho tělísky, obvykle dochází k úbytku nervových buněk v striatu, které obsahují dopamin. Pokud tomu tak je, je množství přípravku DaTSCAN, které se na tyto nervové buňky váže, výrazně omezeno, což lze na snímku zaznamenat. Díky tomu lze odlišit onemocnění příbuzná s Parkinsonovou chorobou od esenciálního tremoru a demenci s Lewyho tělísky od Alzheimerovy nemoci.

## **Jak byl přípravek DaTSCAN zkoumán?**

Pokud jde o poruchy hybnosti, byl přípravek DaTSCAN zkoumán na 254 dospělých ve dvou hlavních studiích, v rámci kterých byly porovnávány snímky 45 zdravých dobrovolníků se snímky 180 pacientů s Parkinsonovou chorobou nebo příbuznými onemocněními a se snímky 29 pacientů s esenciálním tremorem.

V případě demence byl přípravek DaTSCAN zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 288 dospělých, u nichž byla diagnostikována demence s Lewyho tělísky nebo Alzheimerova nemoc či jiná forma demence.

Ve všech těchto studiích byla hlavním měřítkem účinnosti přesnost diagnózy založené na pořízených snímcích v porovnání s diagnózou stanovenou odborným lékařem.

## **Jaký přínos přípravku DaTSCAN byl prokázán v průběhu studií?**

U poruch hybnosti byl přípravek DaTSCAN při odhalování změn v mozku způsobených Parkinsonovou chorobou nebo příbuznými onemocněními účinný. V rozsáhlejší ze dvou studií byla zaznamenána 97% citlivost přípravku DaTSCAN. To znamená, že onemocnění rozpoznané lékařem na základě snímků pořízených pomocí přípravku DaTSCAN odpovídalo existující diagnóze pacienta v 97 % případů.

U demence se citlivost přípravku DaTSCAN při rozlišování demence způsobené Lewyho tělísky od jiných typů demence pohybovala mezi 75 a 80 %.

### **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem DaTSCAN?**

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku DaTSCAN (zaznamenané u 1 až 10 pacientů ze 100) patří zvýšená chuť k jídlu, bolest hlavy, mravenčení a závratě. Riziko způsobené radioaktivitou se považuje za velmi nízké. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem DaTSCAN je uveden v příbalových informacích.

Přípravek DaTSCAN by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na joflupan nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek nesmí být používán u těhotných žen.

### **Na základě čeho byl přípravek DaTSCAN schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku DaTSCAN převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby přípravku DaTSCAN bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

### **Další informace o přípravku DaTSCAN:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku DaTSCAN platné v celé Evropské unii společnosti GE Healthcare Limited dne 27. července 2000. Registrace je platná po neomezenou dobu.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek DaTSCAN je k dispozici [zde](#).

Další informace o léčbě přípravkem DaTSCAN naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2010.