



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

DaTSCAN

Ιοφλουπάνιο (^{123}I)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του DaTSCAN. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του DaTSCAN.

Τι είναι το DaTSCAN;

Το DaTSCAN είναι ενέσιμο διάλυμα που περιέχει τη δραστική ουσία ιοφλουπάνιο (^{123}I).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το DaTSCAN;

Το DaTSCAN προορίζεται μόνο για διαγνωστική χρήση. Χρησιμοποιείται για την ανίχνευση της απώλειας νευρικών κυττάρων σε μια περιοχή του εγκεφάλου που ονομάζεται striatum (ραβδωτή μάζα από λευκή και φαιά ουσία), ειδικότερα των κυττάρων που αποδεδμεύουν ντοπαμίνη, έναν χημικό νευροδιαβιβαστή.

Το φάρμακο χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στη διάγνωση των ακόλουθων παθήσεων στους ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω):

- κινητικών διαταραχών όπως αυτών που παρατηρούνται στη νόσο του Πάρκινσον και σε άλλες συναφείς ασθένειες, όπου η απώλεια νευρικών κυττάρων οδηγεί σε τρόμο (αστάθεια), διαταραχές της βάδισης (προβλήματα ως προς τον τρόπο βάδισης του ασθενούς) και ακαμψία των μυών. Επειδή τρόμος μπορεί επίσης να εμφανιστεί στον «ιδιοπαθή τρόμο» (τρόμος η αιτιολογία του οποίου δεν είναι γνωστή), το DaTSCAN χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στη διάκριση μεταξύ του ιδιοπαθούς τρόμου και νόσων που σχετίζονται με τη νόσο του Πάρκινσον.
- άνοιας (απώλεια διανοητικής λειτουργίας). το DaTSCAN χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στη διάκριση μεταξύ ενός τύπου άνοιας γνωστού ως «άνοια με σώματα Lewy» και της νόσου του Αλτσχάιμερ.



Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το DaTSCAN;

Το DaTSCAN πρέπει να χορηγείται μόνο σε ασθενείς παραπεμπόμενους από ιατρούς πεπειραμένους στη διαχείριση κινητικών διαταραχών ή άνοιας. Ο χειρισμός και η χορήγηση του DaTSCAN γίνεται μόνο από άτομα με εμπειρία στον ασφαλή χειρισμό ραδιενεργών υλικών.

Το DaTSCAN χορηγείται με αργή ενδοφλέβια έγχυση, όχι συντομότερη των 15 με 20 δευτερολέπτων, σε φλέβα του βραχίονα. Τρεις έως έξι ώρες μετά την έγχυση πραγματοποιείται σάρωση. Όταν χορηγείται το DaTSCAN, οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν και ένα ακόμη φάρμακο, όπως τα δισκία ιωδίου, το οποίο θα παρεμποδίσει το θυροειδή αδένος να απορροφήσει το ιώδιο που περιέχεται στο DaTSCAN. Το φάρμακο αυτό λαμβάνεται 1 έως 4 ώρες πριν και πάλι 12 έως 24 ώρες μετά από τη χορήγηση του DaTSCAN.

Πριν από τη χορήγηση του DaTSCAN, πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός ανάνηψης σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης του ασθενούς.

Πώς δρα το DaTSCAN;

Η δραστική ουσία του DaTSCAN, το ιοφλουπάνιο (^{123}I) είναι ραδιοφαρμακευτικό προϊόν. Περιέχει μια ουσία που ονομάζεται ιοφλουπάνιο, η οποία έχει επισημανθεί με ^{123}I (ιώδιο-123), τη ραδιενεργή μορφή του χημικού στοιχείου ιωδίου. Το ιοφλουπάνιο προσκολλάται συγκεκριμένα σε επιφανειακές δομές των νευρικών κυτταρικών απολήξεων, στο ραβδωτό τμήμα (striatum) του εγκεφάλου που είναι υπεύθυνο για τη μεταφορά της ντοπαμίνης.

Όταν το DaTSCAN χορηγείται με έγχυση, το ιοφλουπάνιο (^{123}I) διαχέεται στον οργανισμό μέσω της ροής του αίματος και συσσωρεύεται στο striatum, όπου προσκολλάται στις δομές που είναι υπεύθυνες για τη μεταφορά της ντοπαμίνης. Η προσκόλληση μπορεί να παρατηρηθεί με τη χρήση ειδικής τεχνικής απεικόνισης, αποκαλούμενης τομογραφία εκπομπής φωτονίων (SPECT), η οποία ανιχνεύει το ραδιενεργό ιώδιο 123.

Σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον και συναφείς νόσους, καθώς και σε ασθενείς με άνοια με σώματα Lewy, υπάρχει συνήθως απώλεια νευρικών κυττάρων που περιέχουν ντοπαμίνη στο striatum. Εάν συμβεί αυτό, η ποσότητα του DaTSCAN που προσκολλάται σε αυτά τα νευρικά κύτταρα μειώνεται σε σημαντικό βαθμό, κάτι που μπορεί να αποτυπωθεί στη σάρωση. Αυτό επιτρέπει τη διάκριση μεταξύ των νόσων που σχετίζονται με τη νόσο του Πάρκινσον και του ιδιοπαθούς τρόμου καθώς και στη διάκριση μεταξύ της άνοιας με σώματα Lewy και της νόσου του Αλτσχάιμερ.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το DaTSCAN;

Σε ό,τι αφορά τις κινητικές διαταραχές, για το DaTSCAN διεξήχθησαν δύο κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 254 ενήλικες. Στις μελέτες, οι απεικονίσεις που έγιναν σε 45 υγιείς εθελοντές συγκρίθηκαν με αυτές 180 ασθενών με νόσο του Πάρκινσον ή συναφείς νόσους καθώς και με τις απεικονίσεις 29 ασθενών με ιδιοπαθή τρόμο.

Σε ό,τι αφορά την άνοια, το DaTSCAN μελετήθηκε σε μία κύρια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 288 ενήλικες στους οποίους διαγνώσθηκε άνοια με σώματα Lewy ή νόσος του Αλτσχάιμερ, ή και άλλες μορφές άνοιας.

Σε όλες τις μελέτες, βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η ακρίβεια της διάγνωσης με βάση την απεικόνιση από τη σάρωση σε σύγκριση με τη διάγνωση ενός εξειδικευμένου ιατρού.

Ποιο είναι το όφελος του DaTSCAN σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε ό,τι αφορά τις κινητικές διαταραχές, το DaTSCAN ήταν αποτελεσματικό στην ανίχνευση των μεταβολών στον εγκέφαλο εξαιτίας της νόσου του Πάρκινσον ή συναφών νόσων. Στη μεγαλύτερη από τις δύο μελέτες, η ευαισθησία του DaTSCAN ήταν 97%. Αυτό σημαίνει ότι η νόσος που διαγνώσθηκε από τον ιατρό με την ανάγνωση της απεικόνισης μετά από τη χρήση του φαρμάκου ταίριαζε με την ήδη υπάρχουσα διάγνωση για τους ασθενείς στο 97% των περιπτώσεων.

Στην άνοια, η ευαισθησία του DaTSCAN για τη διάκριση της άνοιας λόγω σωμάτων Lewy από άλλες μορφές άνοιας διακυμάνθηκε από 75 έως 80%.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το DaTSCAN;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του DaTSCAN (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι αυξημένη όρεξη, πονοκέφαλοι, μυρμηκίαση (αίσθημα ότι κάτι περπατάει στο δέρμα ή κάτω από αυτό) και ίλιγγος (ζάλη). Ο κίνδυνος που προκαλείται από τη ραδιενέργεια θεωρείται πολύ μικρός. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το DaTSCAN περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το DaTSCAN δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στο ιοφλουπάνιο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες σε κατάσταση εγκυμοσύνης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το DaTSCAN;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του DaTSCAN υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το DaTSCAN:

Στις 27 Ιουλίου 2000, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην GE Healthcare Limited για το DaTSCAN. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επ' αόριστον.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του DaTSCAN διατίθεται [εδώ](#). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το DaTSCAN, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2010.