



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# DaTSCAN

## joflupaan ( $^{123}\text{I}$ )

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor DaTSCAN. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van DaTSCAN vast te stellen.

### Wat is DaTSCAN?

DaTSCAN is een oplossing voor injectie die de werkzame stof joflupaan ( $^{123}\text{I}$ ) bevat.

### Wanneer wordt DaTSCAN voorgeschreven?

DaTSCAN is uitsluitend bedoeld voor diagnostisch gebruik. DaTSCAN wordt gebruikt om het verlies van zenuwcellen op te sporen in een gebied in de hersenen dat het striatum wordt genoemd. Het betreft meer in het bijzonder de cellen die dopamine (een chemische boodschapper) afgeven.

Het middel wordt gebruikt bij de diagnose van de volgende aandoeningen bij volwassenen (vanaf 18 jaar):

- bewegingsstoornissen zoals waargenomen bij de ziekte van Parkinson en andere hieraan verwante aandoeningen, waarbij een verlies van zenuwcellen leidt tot beven, een afwijkende manier van lopen en spierstijfheid. Omdat beven zich ook kan voordoen bij een 'essentiële tremor' (tremor met onbekende oorzaak), wordt DaTSCAN gebruikt om aandoeningen die verwant zijn aan de ziekte van Parkinson en essentiële tremor beter van elkaar te kunnen onderscheiden;
- dementie (verlies van intellectueel functioneren). DaTSCAN wordt gebruikt om beter onderscheid te kunnen maken tussen een vorm van dementie die 'dementie met Lewy-lichaampjes' wordt genoemd en de ziekte van Alzheimer.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



## Hoe wordt DaTSCAN gebruikt?

DaTSCAN mag alleen worden gebruikt bij patiënten die zijn doorverwezen door een arts die ervaring heeft met de behandeling van bewegingsstoornissen of dementie. DaTSCAN wordt alleen gehanteerd en toegediend door personen die ervaring hebben met het veilig omgaan met radioactief materiaal.

DaTSCAN wordt toegediend door langzame injectie (van minstens 15 tot 20 seconden) in een ader in de arm en drie tot zes uur na de injectie wordt er een scan gemaakt. Wanneer DaTSCAN wordt toegediend, moeten patiënten ook een ander middel innemen (zoals jodiumtabletten) om te voorkomen dat hun schildklier het jodium opneemt dat in DaTSCAN aanwezig is. Dit middel wordt één tot vier uur voor en twaalf tot vierentwintig uur na DaTSCAN ingenomen.

Er moet reanimatieapparatuur beschikbaar zijn voordat DaTSCAN wordt gegeven, voor het geval dat de patiënt een allergische reactie krijgt.

## Hoe werkt DaTSCAN?

De werkzame stof in DaTSCAN, joflupaan ( $^{123}\text{I}$ ), is een radioactieve stof. Joflupaan, met de aanduiding  $^{123}\text{I}$  (jodium-123), is een radioactieve vorm van het chemische element jodium. Joflupaan bindt specifiek aan structuren op het oppervlak van zenuwceluiteinden in het striatum in de hersenen die verantwoordelijk zijn voor het transport van dopamine.

Wanneer DaTSCAN bij een patiënt wordt geïnjecteerd, wordt joflupaan ( $^{123}\text{I}$ ) via de bloedstroom in het lichaam verspreid en hoopt het zich op in het striatum, waar het zich aan de transportstructuren van dopamine bindt. Deze binding kan zichtbaar worden gemaakt met een speciale beeldvormende techniek die 'single photon emission computed tomography' (SPECT) wordt genoemd en die het radioactieve jodium-123 aantoonst.

Bij patiënten met de ziekte van Parkinson en verwante aandoeningen, evenals bij patiënten met dementie met Lewy-lichaampjes is duidelijk sprake van een verlies van zenuwcellen in het striatum die dopamine bevatten. In een dergelijk geval kan DaTSCAN zich veel minder aan deze zenuwcellen binden, wat op de scan zichtbaar is. Daardoor kunnen aandoeningen die verband houden met de ziekte van Parkinson onderscheiden worden van essentiële tremor en dementie met Lewy-lichaampjes van de ziekte van Alzheimer.

## Hoe is DaTSCAN onderzocht?

Voor bewegingsstoornissen is DaTSCAN in twee hoofdstudies onderzocht onder 254 volwassenen. In beide onderzoeken werden beelden die bij 45 gezonde vrijwilligers waren verkregen, vergeleken met die van die van 180 patiënten met de ziekte van Parkinson of verwante aandoeningen en die van 29 patiënten met essentiële tremor.

Wat betreft dementie is DaTSCAN in één hoofdonderzoek onderzocht bij 288 volwassenen bij wie dementie met Lewy-lichaampjes, de ziekte van Alzheimer of een andere vorm van dementie is vastgesteld.

In alle onderzoeken was de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid de nauwkeurigheid van de diagnose gesteld op grond van de beelden van de scan in vergelijking met de door een specialist gestelde diagnose.

## Welke voordelen bleek DaTSCAN tijdens de studies te hebben?

In geval van bewegingsstoornissen was DaTSCAN doeltreffend voor het vaststellen van veranderingen in de hersenen door de ziekte van Parkinson of verwante aandoeningen. In het grootste onderzoek was

de gevoeligheid van DaTSCAN 97%. Dit betekent dat in 97% van de gevallen de arts die met DaTSCAN verkregen beelden beoordeelde, dezelfde aandoening vaststelde als de bestaande diagnose bij de patiënten.

In geval van dementie varieerde de gevoeligheid van DaTSCAN om dementie met Lewy-lichaampjes te onderscheiden van andere vormen van dementie, van 75 tot 80 %.

### **Welke risico's houdt het gebruik van DaTSCAN in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van DaTSCAN (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) zijn toegenomen eetlust, hoofdpijn, kriebelingen (een gevoel alsof er iets op of onder de huid kruipt) en draaiduizeligheid. Het risico veroorzaakt door radioactiviteit wordt zeer gering geacht. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van DaTSCAN.

DaTSCAN mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor joflupaan of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag niet worden toegediend aan zwangere vrouwen.

### **Waarom is DaTSCAN goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van DaTSCAN groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

### **Overige informatie over DaTSCAN:**

De Europese Commissie heeft op 27 juli 2000 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van DaTSCAN verleend aan GE Healthcare Limited. Deze vergunning is voor onbepaalde tijd geldig.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor DaTSCAN. Lees de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met DaTSCAN.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2010.