



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

DaTSCAN

ioflupan (^{123}I)

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru DaTSCAN. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru DaTSCAN.

Ce este DaTSCAN?

DaTSCAN este o soluție injectabilă care conține ca substanță activă ioflupan (^{123}I).

Pentru ce se utilizează DaTSCAN?

DaTSCAN se utilizează numai pentru diagnosticare. Acesta se folosește pentru a detecta pierderea de celule nervoase de la nivelul unei arii cerebrale numite corpul striat, și anume a celulelor care eliberează dopamina, un mesager chimic.

Acest medicament este folosit pentru diagnosticarea următoarelor afecțiuni la adulți (cu vârsta de 18 ani sau mai mare):

- tulburări de mișcare similare cu cele observate în boala Parkinson și alte boli asociate, în care pierderea celulelor nervoase provoacă tremor (tremurături), tulburări de mers (probleme cu modul în care se deplasează pacientul) și rigiditate musculară. Deoarece tremorul poate apărea și în „tremorul esențial” (tremor cu cauză necunoscută), DaTSCAN se folosește pentru a diferenția tremorul esențial și bolile asociate cu boala Parkinson;
- demență (pierderea funcției intelectuale). DaTSCAN se folosește pentru a diferenția un tip de demență cunoscut sub numele de „demență cu corpi Lewy” de boala Alzheimer.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează DaTSCAN?

DaTSCAN trebuie administrat pacienților doar la indicația unui medic cu experiență în tratarea tulburărilor de mișcare sau demenței. DaTSCAN va fi manipulat și administrat doar de persoanele care au experiență în manevrarea cu precauție a materialului radioactiv.

DaTSCAN se administrează prin injecție lentă, cu durata de cel puțin 15-20 de secunde, într-o venă la nivelul brațului, iar scanarea se realizează la 3-6 ore de la injectare. Pacienților care primesc DaTSCAN trebuie să li se administreze un alt medicament, cum ar fi comprimatele de iod, pentru a preveni fixarea iodului conținut în DaTSCAN la nivelul glandei tiroide. Acest medicament se administrează cu 1-4 ore înainte și 12-24 ore după administrarea de DaTSCAN.

Echipamentul de resuscitare trebuie să fie disponibil înainte de administrarea DaTSCAN, în cazul în care pacientul are o reacție alergică.

Cum acționează DaTSCAN?

Substanța activă conținută de DaTSCAN, ioflupanul (^{123}I), este un produs farmacologic radioactiv. Acesta conține o substanță, ioflupan, care a fost marcată cu ^{123}I (iod - 123), o formă radioactivă a iodului. Ioflupanul se leagă în mod specific de structurile de la suprafața terminațiilor nervoase de la nivelul corpului striat responsabile de transportul dopaminei.

După injectarea DaTSCAN, ioflupanul (^{123}I) este distribuit la nivelul întregului organism prin sânge, acumulându-se în corpul striat, unde se leagă de structurile care transportă dopamina. Aceasta se poate observa printr-o metodă imagistică specială denumită tomografia computerizată cu emisie de fotoni (SPECT) care detectează forma radioactivă de iod - 123.

La pacienții cu boala Parkinson și boli asociate, precum și la pacienții cu demență cu corpi Lewy, se observă de regulă o pierdere de celule nervoase care conțin dopamină la nivelul corpului striat. În acest caz, cantitatea de DaTSCAN care se fixează de aceste celule nervoase se reduce în mod semnificativ, acest lucru putând fi observat cu ajutorul scanării. Aceasta permite diferențierea bolilor asociate bolii Parkinson de tremorul esențial, și a demenței cu corpi Lewy de boala Alzheimer.

Cum a fost studiat DaTSCAN?

În cazul tulburărilor de mișcare, DaTSCAN a fost studiat pe 254 de adulți în cadrul a două studii principale. În aceste studii au fost comparate imaginile obținute la 45 de voluntari sănătoși cu imaginile obținute la 180 de pacienți cu boală Parkinson și la 29 de pacienți cu tremor esențial.

În cazul demenței, DaTSCAN a fost studiat într-un studiu principal care a inclus 288 de adulți diagnosticați cu demență cu corpi Lewy sau cu boala Alzheimer sau cu o altă formă de demență.

În toate aceste studii, principalul indicator al eficacității a fost precizia diagnosticului bazat pe metodele imagistice, comparativ cu diagnosticul pus de un medic specialist.

Ce beneficii a prezentat DaTSCAN pe parcursul studiilor?

În cazul tulburărilor de mișcare, DaTSCAN a fost mai eficace în detectarea modificărilor la nivel cerebral cauzate de boala Parkinson și bolile asociate. În studiul mai amplu, sensibilitatea DaTSCAN a fost de 97%. Acest lucru înseamnă ca boala identificată prin interpretarea de către medic a imaginilor obținute în urma administrării de DaTSCAN a corespuns cu diagnosticul deja existent al pacienților în 97% din cazuri.

În cazul demenței, sensibilitatea DaTSCAN de a diferenția demența cauzată de corpii Lewy de alte forme de demență a fost de 75% - 80%.

Care sunt riscurile asociate cu DaTSCAN?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu DaTSCAN (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt creșterea poftei de mâncare, durere de cap, furnicături și vertij (senzația de învârtire). Se consideră că riscul determinat de radioactivitate este foarte scăzut. Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu DaTSCAN, a se consulta prospectul.

DaTSCAN nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la ioflupan sau la oricare alt ingredient. Este interzisă administrarea la femeile însărcinate.

De ce a fost aprobat DaTSCAN?

CHMP a hotărât că beneficiile DaTSCAN sunt mai mari decât riscurile sale și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre DaTSCAN:

Comisia Europeană a acordat GE Healthcare Limited o autorizație de introducere pe piață pentru DaTSCAN, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 27 iulie 2000. Autorizația de introducere pe piață este valabilă pe perioadă nelimitată.

EPAR-ul complet pentru DaTSCAN este disponibil [aici](#). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu DaTSCAN, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau consultați medicul sau farmacistul.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2010.