



EMA/258922/2021
EMEA/H/C/005135

Celsunax (*ioflupano (123I)*)

Información general sobre Celsunax y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Celsunax y para qué se utiliza?

Celsunax es un medicamento de diagnóstico. Está indicado para detectar la pérdida de células nerviosas en una zona del cerebro denominada cuerpo estriado, concretamente, las células que liberan dopamina, un mensajero químico.

El medicamento se utiliza para ayudar en el diagnóstico de las siguientes enfermedades en adultos:

- trastornos del movimiento, como los de la enfermedad de Parkinson y otras enfermedades relacionadas, en los que una pérdida de células nerviosas provoca temblores, alteración de la marcha (problemas en la forma de caminar del paciente) y rigidez de los músculos. Como también se pueden producir temblores en el «temblor esencial» (temblor cuya causa se desconoce), Celsunax puede ayudar a distinguir entre el temblor esencial y las enfermedades relacionadas con la enfermedad de Parkinson;
- demencia (pérdida de función intelectual). Celsunax se utiliza para ayudar a distinguir entre un tipo de demencia conocido como «demencia con cuerpos de Lewy» y la enfermedad de Alzheimer.

Celsunax contiene el principio activo *ioflupano (123I)* y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado DaTSCAN. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Celsunax?

Celsunax solo se podrá dispensar con receta médica y solo debe utilizarse en pacientes remitidos por un médico con experiencia en el tratamiento de los trastornos del movimiento o demencia. Únicamente aquellas personas con experiencia en la manipulación segura de materiales radiactivos podrán manipular y administrar Celsunax.

Celsunax se administra mediante inyección lenta con una duración de al menos 15 a 20 segundos en una vena del brazo. Transcurrido un período de 3 a 6 horas después de la inyección se realizará un escáner. Entre 1 y 4 horas antes de recibir Celsunax, los pacientes también deben tomar otro



medicamento, como pastillas de yodo, para evitar que el yodo radiactivo del medicamento entre en la glándula tiroidea.

Antes de administrar Celsunax, un equipo de reanimación debe estar disponible por si el paciente tiene una reacción alérgica.

Para mayor información sobre el uso de Celsunax, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Celsunax?

El principio activo de Celsunax, el ioflupano (¹²³I), es un radiofármaco. Contiene una sustancia denominada ioflupano, que está etiquetada con ¹²³I (yodo-123), una forma radiactiva de yodo. Cuando se inyecta Celsunax, el ioflupano (¹²³I) se distribuye por la sangre y se acumula en el cuerpo estriado, donde se une a las estructuras existentes en las terminaciones de las células nerviosas que transportan la dopamina. Esta acumulación se puede ver utilizando una técnica de formación de imágenes denominada tomografía computarizada de emisión monofotónica (SPECT), que detecta el yodo radiactivo-123.

En pacientes con enfermedad de Parkinson y enfermedades relacionadas, y en pacientes con demencia con cuerpos de Lewy, el cuerpo estriado suele registrar una pérdida de las células nerviosas que contienen dopamina. Si esto ocurre, la cantidad de Celsunax que se une a estas células nerviosas se reduce en gran medida, lo que puede verse en el escáner. Esto hace que las enfermedades relacionadas con la enfermedad de Parkinson se distingan del temblor esencial, y que la demencia con cuerpos de Lewy se distinga de la enfermedad de Alzheimer.

¿Qué tipos de estudios se han realizado con Celsunax?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, DaTSCAN, y no es necesario repetirlos para Celsunax.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Celsunax. No fue necesario realizar estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Celsunax se absorbe de forma similar al medicamento de referencia para dar lugar a la misma concentración de principio activo en la sangre. Esto se debe a que Celsunax se administra mediante inyección en vena, lo que hace que el principio activo entre directamente en el torrente sanguíneo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Celsunax?

Dado que Celsunax es un medicamento genérico, se entiende que sus beneficios y sus riesgos son idénticos a los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Celsunax en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Celsunax ha demostrado ser comparable a DaTSCAN. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de DaTSCAN, los beneficios de Celsunax son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Celsunax?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Celsunax se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Celsunax se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Celsunax son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Celsunax

Puede encontrar información adicional sobre Celsunax en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/celsunax. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.