



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

DaTSCAN

ioflupano (^{123}I)

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para DaTSCAN. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es DaTSCAN?

DaTSCAN es una solución inyectable que contiene el principio activo ioflupano (^{123}I).

¿Para qué se utiliza DaTSCAN?

DaTSCAN es únicamente para uso diagnóstico. DaTSCAN se utiliza para detectar la pérdida de neuronas en una zona del cerebro denominada cuerpo estriado, en particular las células que liberan dopamina, un transmisor químico.

Este medicamento se utiliza para facilitar el diagnóstico de las siguientes enfermedades en adultos (mayores de 18 años):

- trastornos del movimiento como los observados en la enfermedad de Parkinson y otras enfermedades relacionadas, en las que la pérdida de neuronas produce temblor, alteración de la marcha (problemas al andar) y rigidez de los músculos. Como el temblor puede aparecer también en el 'temblor esencial' (un temblor de causa desconocida), DaTSCAN se utiliza para ayudar a distinguir entre el temblor esencial y las enfermedades relacionadas con la enfermedad de Parkinson;
- demencia (pérdida de la función intelectual): DaTSCAN se utiliza para ayudar a diferenciar entre un tipo de demencia conocida como "demencia con cuerpos de Lewy" y la enfermedad de Alzheimer.

El medicamento solo podrá obtenerse con receta médica.



¿Cómo se usa DaTSCAN?

DaTSCAN sólo deberá utilizarse en pacientes remitidos por médicos con experiencia en el tratamiento de los trastornos del movimiento o la demencia. DaTSCAN debe ser manipulado y administrado exclusivamente por especialistas con experiencia en el tratamiento seguro de material radiactivo.

DaTSCAN se administra mediante inyección lenta de duración no inferior a 15-20 segundos en una vena del brazo. De tres a seis horas después de la inyección se realiza un scanner. Cuando reciban DaTSCAN, los pacientes deben tomar otro medicamento (por ejemplo, comprimidos de yodo) para evitar que su glándula tiroidea absorba el yodo contenido en DaTSCAN. Este otro medicamento se administra entre 1 y 4 horas antes y entre 12 y 24 horas después de DaTSCAN.

Antes de administrar DaTSCAN debe de disponerse de equipo de resucitación, en caso de que el paciente tenga una reacción alérgica.

¿Cómo actúa DaTSCAN?

El principio activo de DaTSCAN, el ioflupano (^{123}I), es un radiofármaco. Contiene una sustancia, ioflupano, que se ha marcado con ^{123}I (yodo123), una forma radiactiva del elemento químico yodo. El ioflupano se une específicamente a estructuras presentes en la superficie de las terminaciones de las células nerviosas en el cuerpo estriado del cerebro que son responsables del transporte de dopamina.

Cuando se inyecta DaTSCAN, el ioflupano (^{123}I) se distribuye por el organismo en la sangre y se acumula en el cuerpo estriado, donde se une a las estructuras de transporte de la dopamina. Esto puede observarse mediante el uso de una técnica de proyección especial denominada tomografía computerizada por emisión de fotón único (SPECT), que detecta el yodo radiactivo ^{123}I .

En los pacientes con la enfermedad de Parkinson y enfermedades afines, y también en los pacientes con cuerpos de Lewy, se registra una pérdida de neuronas en el cuerpo estriado que contiene dopamina. Si sucede esto, se reduce considerablemente la cantidad de DaTSCAN asociado a estas neuronas, lo cual puede apreciarse en el escáner. Esto permite distinguir del temblor esencial las enfermedades relacionadas con la enfermedad de Parkinson, y distinguir la demencia del cuerpo de Lewy de la enfermedad de Alzheimer.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con DaTSCAN?

En los trastornos del movimiento, se ha estudiado DaTSCAN en 254 adultos, en dos estudios principales. En estos estudios, se compararon las imágenes obtenidas en 45 voluntarios sanos con las obtenidas en 180 pacientes con enfermedad de Parkinson o enfermedades afines, y en 29 pacientes con temblor esencial.

En la demencia, DaTSCAN se ha estudiado en un estudio principal de 288 adultos a los que se había diagnosticado demencia con cuerpos de Lewy o enfermedad de Alzheimer, u otra forma de demencia.

En todos los estudios, el criterio de la eficacia fue la exactitud del diagnóstico basado en las imágenes en comparación con el diagnóstico realizado por un médico especialista.

¿Qué beneficio ha demostrado tener DaTSCAN durante los estudios?

En los trastornos del movimiento, DaTSCAN fue eficaz en la detección de los cambios del cerebro producidos por la enfermedad de Parkinson o enfermedades conexas. En el mayor de ambos estudios, la sensibilidad de DaTSCAN fue del 97%. Esto significa que la enfermedad identificada por el médico

que leída las imágenes obtenidas por medio de DaTSCAN coincidieron con el diagnóstico existente de los pacientes en el 97% de los casos.

En la demencia, la sensibilidad de DaTSCAN en la distinción de la demencia provocada por cuerpos de Lewy de otros tipos de demencia fue del 75 al 80%.

¿Cuál es el riesgo asociado a DaTSCAN?

Los efectos secundarios frecuentes (observados en de 1 a 10 pacientes de cada cien) observados con DaTSCAN son aumento del apetito, dolor de cabeza, hormigueo (sensación de tener algo moviéndose en la piel) y vértigo (sensación de que todo da vueltas). Se cree que el riesgo causado por la radiactividad es muy pequeño. La lista completa de efectos secundarios comunicados para DaTSCAN puede consultarse en el prospecto.

DaTSCAN no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al ioflupano o a cualquiera de los otros componentes del medicamento. El medicamento tampoco debe administrarse a mujeres ya embarazadas.

¿Por qué se ha aprobado DaTSCAN?

El CHMP decidió que los beneficios de DaTSCAN son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre DaTSCAN:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento DaTSCAN a GE Healthcare Limited el 27 de julio de 2000. La autorización de comercialización tiene validez ilimitada.

El texto completo del EPAR de DaTSCAN puede encontrarse [aquí](#). Para más información sobre el tratamiento con DaTSCAN, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2010.