



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celsunax (joflupaani (^{123}I))

Ülevaade ravimist Celsunax ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Celsunax ja milleks seda kasutatakse?

Celsunax on diagnostikaravim. Seda kasutatakse närvirakkude hävimise tuvastamiseks peaaegu osas juttkehas, eelkõige seoses virgatsainet dopamiini vabastavate rakkudega.

Celsunaxi kasutatakse täiskasvanutel järgmiste seisundite diagnoosimisel.

- Sellised liikumishäired, mis kaasnevad Parkinsoni tõve ja muude seotud haigustega, mille korral närvirakkude hävimine tekitab värinat, kõnnakuhäireid ja lihasejäikust. Värin võib esineda ka essentsiaalse treemorina (teadmata põhjusega värin) ning Celsunax võib aidata eristada seda Parkinsoni tõvega seotud haiguste tekitatud värinast.
- Dementsus (intellektuaalsete võimete nõrgenemine). Celsunaxiga saab eristada Lewy kehakestega dementsust ja Alzheimeri tõbe.

Celsunax sisaldab toimeainena joflupaani (^{123}I) ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Celsunax sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim DaTSCAN, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Celsunaxi kasutatakse?

Celsunax on retseptiravim ja seda tohib kasutada ainult patsientidel, kelle on ravile suunanud liikumishäirete või dementsuse ravis kogenud arst. Celsunaxi tohivad käsitseda ja patsiendile manustada ainult radioaktiivsete ainete ohutu käsitlemise väljaõppega isikud.

Celsunaxi manustatakse patsiendile vähemalt 15–20 sekundit kestva aeglase süstega käsivarreveeni. Uuring tehakse 3–6 tundi pärast süstet. Patsiendid peavad 1–4 tundi enne Celsunaxi manustamist võtma ka muud ravimit, näiteks jooditablette, et takistada Celsunaxi radioaktiivse joodi sattumist kilpnäärmesse.

Enne Celsunaxi manustamist peavad patsiendi võimaliku allergilise reaktsiooni esinemiseks olema valmis elustamisvahendid.

Lisateavet Celsunaxi kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kuidas Celsunax toimib?

Celsunaxi toimeaine joflupaan (^{123}I) on radiofarmatseutikum. See sisaldab ainet joflupaan, mis on märgistatud joodi radioaktiivse isotoobiga ^{123}I . Celsunaxi süstimisel jaotub joflupaan (^{123}I) vere kaudu ja koguneb juttkehasse. Seal kinnitub see närvirakulõpmetele, mis transpordivad dopamiini. Seda kogunemist saab näha piltdiagnostikameetodi üksiku footoni emissiooni kompuutertomograafiaga (SPECT), mis tuvastab radioaktiivse isotoobi ^{123}I .

Tüüpiliselt on Parkinsoni tõvega ja seonduvate haigustega patsientidel ning patsientidel, kellel on Lewy kehakestega dementsus, juttkehas vähem dopamiini sisaldavaid närvirakke. Sellisel juhul seondub nende närvirakkudega oluliselt vähem Celsunaxi, mis on uuringul näha. See võimaldab eristada Parkinsoni tõvega seotud haigusi essentsiaalsest treemorist ja Lewy kehakestega dementsust Alzheimeri tõvest.

Kuidas Celsunaxi uuriti?

Võrdlusravimiga DaTSCAN on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Celsunaxiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Celsunaxi kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Celsunax imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Celsunax manustatakse veenisüstena, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

Milles seisneb Celsunaxi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Celsunax on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Celsunax ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Celsunaxi võrreldav toime ravimiga DaTSCAN. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka DaTSCANi korral, ületab Celsunaxi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Celsunaxi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Celsunaxi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Celsunaxi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Celsunaxi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Celsunaxi kohta

Lisateave Celsunaxi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/celsunax. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.