

EMA/246062/2019
EMA/H/C/004745

Striascan (joflupaani (^{123}I))

Ülevaade ravimist Striascan ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Striascan ja milleks seda kasutatakse?

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

Striascani kasutatakse täiskasvanutel (vähemalt 18 a) 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 Striascaniga saab eristada seda Parkinsoni tõvega seotud haiguste tekitatud värinast.
- Dementsus (vaimsete võimete nõrgenemine). Striascaniga saab eristada Lewy kehadega dementsust ja Alzheimeri tõbe.

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

Kuidas Striascani kasutatakse?

Striascan on retseptiravim ja seda tohib kasutada ainult patsientidel, keda on ravile suunanud liikumishäirete või dementsuse ravis kogenud arst. Striascani tohivad käsitseda ja patsiendile manustada ainult radioaktiivsete ainete ohutu käsitsemise väljaõppega isikud.

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

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

Lisateavet Striascani kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Striascan toimib?

Striascani toimeaine joflupaan (^{123}I) on radiofarmatseutikum. See sisaldab ainet joflupaani, mis on märgistatud joodi radioaktiivse isotoobiga ^{123}I . Joflupaan seondub spetsiifiliselt närvilõpmetes olevate dopamiini transporteritega (dopamiini transportivate valkudega).

Süstimisel levib joflupaan (^{123}I) vereringe kaudu ja koguneb juhtkehas, kus seondub dopamiini transporteritega. Seda kogunemist saab näha pildidiagnostikameetodi üksiku footoni emissiooni kompuutertomograafiaga (SPECT), mis tuvastab radioaktiivse isotoobi ^{123}I .

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

Kuidas Striascani uuriti?

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

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

Milles seisneb Striascani kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

ELis Striascanile väljastatud müügiloa põhjendus

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

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

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

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Striascani kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Striascani kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Striascani kohta

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