



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celsunax (*joflupaani* (^{123}I))

Yleistä tietoa Celsunaxista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Celsunax on ja mihin sitä käytetään?

Celsunax on diagnostinen lääke. Sitä käytetään osoittamaan hermosolujen ja erityisesti dopamiinia (kemiallinen välittäjäaine) vapauttavien solujen tuhoutumista aivojuovioksi kutsutussa aivojen osassa.

Lääkevalmistetta käytetään seuraavien sairauksien diagnosoimiseen apuna aikuisilla:

- liikehäiriöt esimerkiksi Parkinsonin taudissa ja muissa vastaavissa sairauksissa, joissa hermosolujen menetys johtaa vapinaan (tärinään), kävelyn häiriintymiseen ja lihasjäykkyyteen. Koska vapina voi olla ns. essentiaalista vapinaa (tuntemattomasta syystä johtuva vapina), Celsunax voi auttaa erottamaan essentiaalisen vapinan Parkinsonin tautiin liittyvästä vapinasta.
- dementia (älyllisen toiminnan heikentyminen). Celsunaxia käytetään apuna erottamaan toisistaan Lewyn kappale -niminen dementia ja Alzheimerin tauti.

Celsunaxin vaikuttava aine on joflupaani (^{123}I), ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Celsunax sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja toimii samoin kuin viitevalmiste DaTSCAN, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Celsunaxia käytetään?

Celsunax on reseptivalmiste, ja sitä saa käyttää potilailla vain sellaisen lääkärin läheteestä, joka on perehtynyt liikehäiriöiden tai dementian hoitoon. Celsunaxia saavat käsitellä ja antaa potilaille ainoastaan henkilöt, jotka ovat perehtyneet radioaktiivisten aineiden turvalliseen käsittelyyn.

Celsunaxia annetaan hitaana, vähintään 15–20 sekuntia kestävässä injektiona käsivarren laskimoon. Kuvaus suoritetaan 3–6 tunnin kuluessa injektioista. Potilas tarvitsee myös muuta lääkitystä, kuten joditabletteja, 1–4 tuntia ennen Celsunax-injektiota, jotta estettäisiin Celsunaxin sisältämän radioaktiivisen jodin kulkeutuminen kilpirauhaseen.

Elvytysvälineiden on oltava saatavilla ennen Celsunaxin antamista potilaan mahdollisen allergisen reaktion varalta.

Lisätietoa Celsunaxin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Celsunax vaikuttaa?

Celsunaxin vaikuttava aine joflupaani(¹²³I) on radioaktiivinen lääkevalmiste. Joflupaani, joka on leimattu ¹²³I:llä (jodi-123), on jodin radioaktiivinen muoto. Kun Celsunaxia injektoidaan, joflupaani (¹²³I) leviää verenkierron mukana ja kerääntyy aivojuovioon. Siellä se kiinnittyy rakenteisiin hermosolujen päätteissä, jotka kuljettavat dopamiinia. Kertyminen voidaan todeta SPECT-kuvantamistekniikalla (Single Photon Emission Computer Tomography), joka havaitsee radioaktiivisen jodi-123:n.

Parkinsonin tautia ja siihen liittyviä sairauksia sekä Lewyn kappale -dementiaa sairastaville potilaille on tyypillistä dopamiinia sisältävien hermosolujen tuhoutuminen aivojuoviossa. Jos tätä esiintyy, Celsunaxia kiinnittyy näihin hermosoluihin selvästi vähemmän, mikä on havaittavissa kuvasta. Parkinsonin taudin kaltaiset sairaudet voidaan näin erottaa essentiaalisesta vapinasta ja Lewyn kappale -dementia Alzheimerin taudista.

Miten Celsunaxia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste DaTSCANilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Celsunaxin osalta.

Yhtiö toimitti Celsunaxin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyvätkö Celsunax ja viitevalmiste samalla tavalla saaden aikaan veressä saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta. Tämä johtuu siitä, että Celsunaxia annetaan injektiona laskimoon, jolloin vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon.

Mitä hyötyä Celsunaxista on ja mitkä ovat sen riskit?

Koska Celsunax on geneerinen lääkevalmiste, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteeseen.

Miksi Celsunax on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Celsunaxin on osoitettu olevan verrattavissa DaTSCANiin EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että DaTSCANin tavoin Celsunaxin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Celsunaxin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten on syytä noudattaa, jotta Celsunaxin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Celsunaxin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Celsunaxista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Celsunaxista

Lisää tietoa Celsunaxista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/celsunax. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.