

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

EPAR-yhteenveto

DaTSCAN

joflupaani (^{123}I)

Tämä teksti on yhteenveto DaTSCAN-nimistä lääkevalmistetta koskevasta Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin DaTSCANin käytön ehdoista.

Mikä DaTSCAN on?

DaTSCAN on injektioneste, liuos, joka sisältää vaikuttavana aineena joflupaania (^{123}I).

Mihin DaTSCANia käytetään?

DaTSCAN on tarkoitettu ainoastaan diagnostiseen käyttöön. Sitä käytetään aivojuovio-nimisen aivojen alueen (striatum) hermosolujen, erityisesti kemiallista välittäjäainetta dopamiinia vapauttavien hermosolujen menetyksen havaitsemiseen.

Lääkevalmistetta käytetään aikuisilla (18 vuotta täyttäneillä) seuraavien sairauksien diagnosoinnissa:

- liikehäiriöt, kuten Parkinsonin taudissa ja muissa vastaavissa taudeissa esiintyvät liikehäiriöt, joissa hermosolujen menetys johtaa vapinaan, kävelyvaikeuteen ja lihasjäykkyyteen. Koska vapinaa voi esiintyä myös "essentiaalisen vapinan muodossa" (vapina, jonka syytä ei tiedetä), DaTSCANia käytetään erottamaan toisistaan essentiaali vapina ja Parkinsonin taudin kaltaisiin sairauksiin liittyvä vapina
- dementia (älyllisen suorituskyvyn heikentyminen). DaTSCANin avulla voidaan erottaa toisistaan dementiatyyppi, jota kutsutaan Lewyn kappale -dementiaksi, ja Alzheimerin tauti.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten DaTSCANia käytetään?

DaTSCANia saa käyttää vain potilailla, joilla on liikehäiriöiden tai dementian hoitoon perehtyneen lääkärin lähete. DaTSCANia saavat käsitellä ja annostella vain sellaiset henkilöt, joilla on kokemusta radioaktiivisen materiaalin turvallisesta käsittelystä.

DaTSCAN annetaan hitaana vähintään 15 - 20 sekuntia kestävästä injektiona käsivarren laskimoon. Kuvaus suoritetaan 3–6 tunnin kuluessa injektioista. Kun potilaat saavat DaTSCANia, heidän on otettava myös toista lääkevalmistetta kuten joditabletteja, jotta voidaan estää DaTSCANin sisältämän jodin kertyminen kilpirauhaseen. Tämä lääkevalmiste otetaan 1–4 tuntia ennen DaTSCAN-injektiota ja toisen kerran 12–24 tuntia DaTSCAN-injektion jälkeen.

Ennen DaTSCANin antamista on varmistettava, että käytössä on elvytyslaitteisto potilaan allergisen reaktion varalta.

Miten DaTSCAN vaikuttaa?

DaTSCANin vaikuttava aine joflupaani (123I) on radiofarmaseuttinen valmiste. Se sisältää joflupaani-nimistä ainetta, jonka merkkiaine on 123I (jodi123), alkuaine jodin radioaktiivinen muoto. Joflupaani kiinnittyy erityisesti aivojuovion hermosolupäätteiden pinnalla oleviin dopamiinia kuljettaviin rakenteisiin.

Kun potilaalle annetaan DaTSCAN-injektio, joflupaani (123I) leviää elimistöön verenkierron kautta ja kertyy aivojuovioon, jossa se kiinnittyy dopamiinia kuljettaviin rakenteisiin. Kiinnittyminen voidaan nähdä käyttämällä erityistä kuvantamistekniikkaa, yksifotoniemissiotietokonetomografiaa (SPECT), joka havaitsee radioaktiivisen jodi-123:n

Tyypillistä potilaille, jotka sairastavat Parkinsonin tautia ja vastaavia tauteja sekä Lewyn kappale -dementiaa on, että he menettävät dopamiinia sisältäviä hermosoluja aivojuovion alueella. Jos hermosoluja on menetetty, DaTSCANin kiinnittyminen hermosoluihin vähenee tuntuvasti ja tämä voidaan nähdä kuvauksessa. Parkinsonin taudin kaltaiset taudit voidaan näin erottaa essentiaalisesta vapinasta ja Lewyn kappale –tauti Alzheimerin taudista.

Miten DaTSCANia on tutkittu?

Liikehäiriöiden osalta DaTSCANia tutkittiin 254 aikuisella kahdessa päätutkimuksessa. Kummassakin tutkimuksessa verrattiin 45 terveen vapaaehtoisen kuvia 180:n Parkinsonin tautia tai vastaavia sairauksia sairastavan potilaan ja 29:n essentiaalia vapinaa sairastavan potilaan kuviin.

Dementian osalta DaTSCANia tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa. Tutkimuksessa oli mukana 288 aikuista, joilla oli diagnosoitu Lewyn kappale -dementia tai Alzheimerin tauti tai jokin muu dementian muoto.

Kaikissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli kuvauksesta saatujen kuvien perusteella tehdyn diagnoosin tarkkuus verrattuna erikoislääkärin tekemään diagnoosiin.

Mitä hyötyä DaTSCANista on havaittu tutkimuksissa?

Liikehäiriöiden osalta DaTSCAN auttoi tehokkaasti havaitsemaan Parkinsonin taudista tai vastaavista taudeista johtuvat muutokset aivoissa. Laajemmassa kahdesta päätutkimuksesta DaTSCANin herkkyys oli 97 prosenttia. Tämä tarkoittaa, että DaTSCANin avulla saatuja kuvia tulkitsevan lääkärin havaitsema tauti vastasi potilaiden aiempaa diagnoosia 97 prosentissa tapauksista.

Dementian osalta DaTSCANin herkkyys Lewyn kappaleiden aiheuttaman dementian erottamisessa muista dementiatyypeistä oli 75–80 prosenttia.

Mitä riskejä DaTSCANiin liittyy?

Yleisimpiä DaTSCANin käyttöön liittyviä sivuvaikutuksia (1-10 potilaalla 100:sta) ovat lisääntynyt ruokahalu, päänsärky, kutina (tunne siitä, että jokin ryömii iholla tai ihon alla) ja huimaus.

Radioaktiivisuuden aiheuttaman riskin arvellaan olevan erittäin pieni. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista DaTSCANin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

DaTSCANia ei saa antaa potilaille, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) joflupaanille tai jollekin muulle DaTSCANin aineosalle. Raskaana olevat naiset eivät saa käyttää sitä.

Miksi DaTSCAN on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi DaTSCANin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja DaTSCANista

Euroopan komissio myönsi GE Healthcare Limited -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan DaTSCANia varten 27. heinäkuuta 2000. Myyntilupa on voimassa toistaiseksi.

DaTSCANia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Lisätietoja DaTSCAN-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2010.