



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Striascan (joflupaani ( $^{123}\text{I}$ ))

Yleistiedot Striascanista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Striascan on ja mihin sitä käytetään?

Striascan on diagnostinen lääke. Sitä käytetään selvittämään hermosolujen ja erityisesti dopamiinia (kemiallinen välittäjäaine) vapauttavien solujen tuhoutumista aivoissa aivojuovioksi kutsutulla alueella.

Lääkevalmistetta käytetään seuraavien sairauksien diagnosoimiseen apuna aikuisilla (vähintään 18-vuotiailla potilailla):

- liikehäiriöt esimerkiksi Parkinsonin taudissa ja muissa siihen liittyvissä sairauksissa, joissa hermosolujen menetys johtaa vapinaan (tärinään), kävelyn häiriintymiseen ja lihasjäykkyyteen. Koska vapinaa voi esiintyä myös ns. essentiaalisessa vapinassa (tuntemattomasta syystä johtuva vapina), Striascan voi auttaa tekemään eron essentiaalisesta vapinasta ja Parkinsonin tautiin liittyvän vapinan välillä.
- dementia (älyllisen toiminnan menetys). Striascania käytetään apuna Lewyn kappale -nimisen dementian ja Alzheimerin taudin erottamisessa toisistaan.

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

### Miten Striascania käytetään?

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

Striascania annetaan hitaana, vähintään 15–20 sekuntia kestävästi injektiona käsivarren laskimoon. Kuva otetaan 3–6 tunnin kuluessa injektioista. Potilas tarvitsee myös muuta lääkitystä, kuten joditabletteja, 1–4 tuntia ennen Striascan-injektiota, jotta estetäisiin Striascanin sisältämän radioaktiivisen jodin pääsy kilpirauhaseen.

Elvytysvälineiden on oltava saatavilla ennen Striascanin antamista allergisen reaktion varalta.

Lisätietoja Striascanin 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Miten Striascan vaikuttaa?

Striascanin vaikuttava aine joflupaani(<sup>123</sup>I) on radioaktiivinen lääkevalmiste. Vaikuttava aine joflupaani, joka on leimattu <sup>123</sup>I:llä (jodi-123), on jodin radioaktiivinen muoto. Joflupaani kiinnittyy erityisesti rakenteisiin hermosolun päätteissä, jotka vastaavat dopamiinin kuljetuksesta.

Striascanin injektioimisen jälkeen joflupaani (<sup>123</sup>I) leviää verenkierrossa ja kerääntyy aivojuoviossa, jossa se kiinnittyy dopamiinia kuljettaviin rakenteisiin. Kertymisen voi nähdä SPECT-kuvantamistekniikan (Single Photon Emission Computer Tomography) avulla, 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, näihin hermosoluihin kiinnittyvän Striascanin määrä on alentunut merkittävästi, mikä on havaittavissa kuvasta. Tämä tekee mahdolliseksi Parkinsonin tautiin liittyvien sairauksien erottamisen essentiaalisesta vapinasta ja Lewyn kappale -dementian erottamisen Alzheimerin taudista.

## Miten Striascania on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tutkittu vertailuvalmiste DaTSCANin osalta, joten Striascanista ei tarvitse tehdä uusia tutkimuksia.

Kuten kaikista lääkkeistä, yhtiö toimitti tutkimuksia myös Striascanin laadusta. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyvätkö Striascan ja vertailuvalmiste samalla tavalla ja saavat aikaan veressä saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta. Tämä johtuu siitä, että Striascania annetaan injektiona laskimoon, joten vaikuttava aine kulkee suoraan verenkiertoon.

## Mitkä ovat Striascanin edut ja haitat?

Koska Striascan on geneerinen lääkevalmiste, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin vertailuvalmisteeseen.

## Miksi Striascan on hyväksytty EU:ssa?

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

## Miten voidaan varmistaa Striascanin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Striascanin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

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

## Muita tietoja Striascanista

Lisää tietoa Striascan-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/striascan](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/striascan). Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös vertailuvalmisteesta.