



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Aperçu de Celsunax et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Celsunax et dans quel cas est-il utilisé?

Celsunax est un médicament de diagnostic. Il est utilisé pour détecter la perte de neurones dans une zone du cerveau appelée le striatum, en particulier la perte des cellules qui libèrent de la dopamine, un messenger chimique.

Ce médicament est utilisé pour aider au diagnostic des maladies suivantes chez l'adulte:

- perturbations des mouvements telles que celles observées dans la maladie de Parkinson et d'autres maladies connexes, dans lesquelles la perte de neurones provoque des tremblements, des troubles de la démarche (problèmes quant à la manière de marcher du patient) et une raideur musculaire. Les tremblements pouvant également survenir sous la forme de «tremblements essentiels» (tremblements dont la cause est inconnue), Celsunax peut contribuer à établir une distinction entre des tremblements essentiels et des maladies liées à la maladie de Parkinson;
- démence (perte des facultés intellectuelles). Celsunax est utilisé pour aider à établir une distinction entre un type de démence connue sous le nom de «démence à corps de Lewy» et la maladie d'Alzheimer.

Celsunax contient la substance active ioflupane (^{123}I) et est un «médicament générique». Cela signifie que Celsunax contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir DaTSCAN. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Celsunax est-il utilisé?

Celsunax n'est délivré que sur ordonnance et ne doit être utilisé que chez les patients qui ont consulté un médecin expérimenté dans la prise en charge des troubles du mouvement ou de la démence. Celsunax n'est manipulé et administré que par des personnes expérimentées dans la manipulation de matières radioactives en toute sécurité.

Celsunax est administré par injection lente d'une durée d'au moins 15 à 20 secondes dans une veine du bras. Un scanner est réalisé 3 à 6 heures après l'injection. Une à 4 heures avant de recevoir

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



Celsunax, les patients doivent également prendre un autre médicament, tel que des comprimés d'iode, afin d'empêcher l'iode radioactif présent dans Celsunax de pénétrer dans la glande thyroïde.

Du matériel de réanimation doit être disponible avant que Celsunax ne soit administré, pour le cas où le patient présenterait une réaction allergique.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Celsunax, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Celsunax agit-il?

La substance active de Celsunax, l'ioflupane (^{123}I), est un produit radiopharmaceutique. Ce produit contient une substance appelée ioflupane, qui est marquée ^{123}I (iode-123), une forme radioactive de l'iode. Lorsque Celsunax est injecté, l'ioflupane (^{123}I) est distribué par le sang et s'accumule dans le striatum. Il se fixe alors aux structures des terminaisons des cellules nerveuses qui transportent la dopamine. Il est possible de visualiser cette accumulation au moyen d'une technique d'imagerie appelée tomographie d'émission monophotonique (TEMP), qui détecte l'iode radioactif-123.

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson et de maladies connexes, et chez les patients atteints de démence à corps de Lewy, une perte des neurones contenant la dopamine s'observe généralement dans le striatum. Si ce phénomène se produit, le volume de Celsunax qui se fixe à ces neurones est fortement réduit, ce qui est visible sur le scanner et permet d'établir une distinction entre les maladies liées à la maladie de Parkinson et les tremblements essentiels, et entre la démence à corps de Lewy et la maladie d'Alzheimer.

Quelles études ont été menées sur Celsunax?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, DaTSCAN, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Celsunax.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Celsunax. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Celsunax est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, Celsunax est administré par injection intraveineuse, de sorte que la substance active est délivrée directement dans la circulation sanguine.

Quels sont les bénéfices démontrés par Celsunax et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Celsunax est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Celsunax est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Celsunax est comparable à DaTSCAN. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour DaTSCAN, les bénéfices de Celsunax sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Celsunax?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Celsunax ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Celsunax sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Celsunax sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Celsunax:

Des informations sur Celsunax sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/celsunax. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.