



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

DaTSCAN

ioflupane (^{123}I)

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à DaTSCAN. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de DaTSCAN.

Qu'est-ce que DaTSCAN?

DaTSCAN est une solution injectable contenant le principe actif ioflupane (^{123}I).

Dans quel cas DaTSCAN est-il utilisé?

DaTSCAN est à usage diagnostique uniquement. Il est utilisé pour détecter la perte de neurones dans une région du cerveau appelée striatum et, en particulier, des cellules qui libèrent la dopamine, un messenger chimique.

Le médicament est utilisé chez les adultes (âgés de 18 ans ou plus) dans le diagnostic des maladies suivantes:

- des troubles de coordination tels que ceux observés dans la maladie de Parkinson et d'autres maladies liées, dans lesquelles une disparition des cellules nerveuses entraîne des tremblements, des troubles de la démarche et une raideur musculaire. Cependant, ces troubles peuvent également se manifester sous la forme d'un «tremblement essentiel» (tremblement dont la cause n'est pas connue), DaTSCAN est utilisé pour aider à faire la distinction entre un tremblement essentiel et les maladies liées à la maladie de Parkinson;
- la démence (perte de fonction intellectuelle). DaTSCAN est utilisé pour aider à faire la distinction entre un type de démence connu sous le nom de «démence à corps de Lewy» et la maladie d'Alzheimer.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment DaTSCAN est-il utilisé?

DaTSCAN doit être utilisé uniquement chez les patients qui ont été examinés par un médecin expérimenté dans la prise en charge des troubles de la coordination ou de la démence. DaTSCAN ne doit être manipulé ou administré que par des personnes expérimentées dans la manipulation sûre de matériaux radioactifs.

DaTSCAN est administré par voie intraveineuse lente durant pas moins de 15 à 20 secondes dans une veine du bras. Un tomodensitogramme est effectué trois à six heures après l'injection. Lors de l'administration de DaTSCAN, les patients doivent également prendre un autre médicament, tels que des comprimés d'iode, afin d'empêcher leur thyroïde d'absorber l'iode contenu dans DaTSCAN. Ce médicament est pris une à quatre heures avant et 12 à 24 heures après DaTSCAN.

Un équipement de réanimation devrait être disponible avant l'administration de DaTSCAN, dans le cas où le patient présente des réactions allergiques.

Comment DaTSCAN agit-il?

Le principe actif contenu dans DaTSCAN, l'ioflupane (^{123}I), est un produit radiopharmaceutique. Il contient une substance, l'ioflupane, qui a été radiomarquée avec ^{123}I (iode 123), une forme radioactive de l'élément chimique iode. L'ioflupane se lie de manière spécifique à des structures situées à la surface des terminaisons nerveuses dans la zone du striatum responsables de la transmission de la dopamine.

Lorsque DaTSCAN est injecté à un patient, l'ioflupane (^{123}I) se diffuse dans le corps par la circulation sanguine et s'accumule dans le striatum, où il se lie aux structures de transport de dopamine. La liaison peut être observée à l'aide d'une technique d'imagerie spécifique appelée tomographie d'émission monophotonique (SPECT) qui détecte l'iode-123 radioactif.

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson et d'autres maladies liées et chez les patients souffrant de démence à corps de Lewy, il y a habituellement une perte des cellules nerveuses du striatum contenant de la dopamine. Si cela se produit, la quantité de DaTSCAN se liant à ces cellules nerveuses est nettement réduite, ce qui est visible lors de l'examen. Cet examen permet de distinguer les maladies liées à la maladie de Parkinson des tremblements essentiels et la démence à corps de Lewy de la maladie de Parkinson.

Quelles études ont été menées sur DaTSCAN?

Chez les troubles de coordination, DaTSCAN a été étudié lors de deux études principales portant sur 254 adultes. Dans les études, les images obtenues chez 45 volontaires sains ont été comparées à celles obtenues sur 180 patients atteints de la maladie de Parkinson et chez 29 patients souffrants de tremblement essentiel.

Pour la démence, DaTSCAN a été étudié lors d'une étude principale portant sur 288 patients chez lesquels avait été diagnostiquée soit une démence à corps de Lewy soit la maladie d'Alzheimer, ainsi que certaines autres formes de démence.

Dans toutes les études, le critère d'évaluation de l'efficacité était la précision du diagnostic en fonction des clichés du tomodensitogramme comparé au diagnostic réalisé par un médecin spécialisé.

Quels est le bénéfice démontré par DaTSCAN au cours des études?

En ce qui concerne les troubles de coordination, DaTSCAN s'est avéré efficace pour détecter les changements dans le cerveau causés par la maladie de Parkinson ou les maladies liées. Dans la plus

importante des deux études, la sensibilité de DaTSCAN était de 97 %. Cela signifie que la maladie identifiée par le médecin en analysant les images obtenues avec DaTSCAN correspondait au diagnostic existant pour les patients dans 97 % des cas.

Pour la démence, la sensibilité de DaTSCAN à distinguer la démence causée par les corps de Lewy d'autres types de démences se situait entre 75 et 80 %.

Quels est le risque associé à l'utilisation de DaTSCAN?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous DaTSCAN (chez 1 à 10 patients sur 100) sont: une augmentation de l'appétit, maux de tête, des fourmillements (sensation d'avoir quelque chose qui rampe sur ou sous la peau) et des vertiges (sentiment d'étourdissement). Le risque apporté par la radioactivité est jugé très faible. Pour une description complète des effets indésirables observés sous DaTSCAN, voir la notice.

DaTSCAN ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à l'ioflupane ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé par les femmes qui sont déjà enceintes.

Pourquoi DaTSCAN a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de DaTSCAN sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à DaTSCAN:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour DaTSCAN à GE Healthcare Limited, le 27 juillet 2000. L'autorisation de mise sur le marché est valide pour une période illimitée.

L'EPAR complet relatif à DaTSCAN est disponible [ici](#). Pour plus d'informations sur le traitement par DaTSCAN, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2010.