



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Pregled informacija o lijeku Celsunax i zašto je odobren u EU-u

Što je Celsunax i za što se koristi?

Celsunax je dijagnostički lijek. Koristi se za detekciju gubitka živčanih stanica u području mozga koje se naziva striatum, posebno stanica koje otpuštaju kemijski prijenosnik dopamin.

Lijek se primjenjuje kao pomoć u dijagnosticiranju sljedećih stanja u odraslih osoba:

- poremećaja kretanja poput onih u Parkinsonovoj bolesti i drugih srodnih bolesti, pri čemu gubitak živčanih stanica uzrokuje tremor (drhtanje), poremećaj hodanja (poteškoće s načinom hodanja bolesnika) i ukočenost mišića. Budući da se tremor može javiti i kod „esencijalnog tremora” (tremor čiji je uzrok nepoznat), Celsunax može pridonijeti razlikovanju između esencijalnog tremora i bolesti srodnih Parkinsonovoj bolesti
- demencije (gubitak intelektualne funkcije). Celsunax se primjenjuje radi boljeg razlikovanja između vrste demencije zvane „demencija Lewyjevih tjelešaca” i Alzheimerove bolesti.

Celsunax sadrži djelatnu tvar ioflupan (^{123}I) te je „generički lijek”. To znači da Celsunax sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u pod nazivom DaTSCAN. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Celsunax primjenjuje?

Celsunax se izdaje samo na recept i treba ga primjenjivati samo u bolesnika koje je uputio liječnik s iskustvom u liječenju poremećaja kretanja ili demencije. Lijekom Celsunax trebaju rukovati te ga trebaju davati samo osobe s iskustvom u sigurnom rukovanju radioaktivnim materijalima.

Celsunax se daje sporom injekcijom u venu na ruci u trajanju od najmanje 15 do 20 sekundi. Tri do šest sati nakon davanja injekcije snima se slika (sken). Između jednog do četiri sata prije primanja lijeka Celsunax bolesnici moraju uzeti još jedan lijek, kao što su tablete koje sadrže jod, kako bi se spriječilo da radioaktivni jod iz lijeka Celsunax dospije u štitnjaču.

Oprema za oživljavanje treba biti dostupna prije davanja lijeka Celsunax u slučaju da bolesnik doživi alergijsku reakciju.

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



Za više informacija o primjeni lijeka Celsunax pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Celsunax?

Djelatna tvar u lijeku Celsunax, ioflupan (^{123}I), jest radiofarmaceutik. Sadrži tvar ioflupan, označenu simbolom ^{123}I (jod-123) za radioaktivni oblik joda. Prilikom injiciranja lijeka Celsunax, ioflupan (^{123}I) se raspoređuje putem krvi i nakuplja u striatumu. Ondje se veže za strukture na završecima živčanih stanica koje prenose dopamin. To se nakupljanje može vidjeti uz pomoć tehnike snimanja zvane kompjuterizirana tomografija emisije jednog fotona (SPECT), kojom se detektira radioaktivni jod-123.

U bolesnika s Parkinsonovom bolesti i srodnim bolestima, te u bolesnika s demencijom Lewyjevih tjelešaca, u striatumu obično dolazi do gubitka živčanih stanica koje sadrže dopamin. Ako do toga dođe, količina lijeka Celsunax koja se veže za te živčane stanice uvelike se smanjuje, što se može vidjeti na skenu. Time se bolesti srodne Parkinsonovoj bolesti mogu razlikovati od esencijalnog tremora, a demencija Lewyjevih tjelešaca može se razlikovati od Alzheimerove bolesti.

Kako je lijek Celsunax ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom DaTSCAN i stoga ih nije potrebno ponavljati za Celsunax.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja kakvoće lijeka Celsunax. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije” kako bi se istražilo apsorbira li se Celsunax slično referentnom lijeku da bi postigao istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što se lijek Celsunax daje injekcijom u venu te tako djelatna tvar dopijeva izravno u krvotok.

Koje su koristi i rizici od lijeka Celsunax?

Budući da je Celsunax generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Celsunax odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Celsunax usporediv s lijekom DaTSCAN. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka DaTSCAN, koristi od lijeka Celsunax nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Celsunax?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Celsunax nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Celsunax kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Celsunax pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Celsunax

Više informacija o lijeku Celsunax dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/celsunax. Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na internetskim stranicama Agencije.