



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

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

Što je Striascan i za što se koristi?

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

Lijek se primjenjuje kao pomoć u dijagnosticiranju sljedećih stanja u odraslih osoba (u dobi od 18 godina i starijih):

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

Striascan sadrži djelatnu tvar ioflupan (^{123}I) te je „generički lijek“. To znači da Striascan 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 Striascan primjenjuje?

Striascan se izdaje samo na recept i treba ga primjenjivati samo u bolesnika koje je uputio liječnik s iskustvom u upravljanju poremećajima kretanja ili demencijom. Lijekom Striascan trebaju rukovati te ga trebaju davati samo osobe s iskustvom u sigurnom rukovanju radioaktivnim materijalima.

Striascan 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 sken. Između jednog do četiri sata prije primanja lijeka Striascan bolesnici moraju uzeti još jedan lijek, kao što su tablete koje sadrže jod, kako bi se spriječilo da radioaktivni jod iz lijeka Striascan dospije u štitnjaču.

Oprema za oživljavanje treba biti dostupna prije davanja lijeka Striascan 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 Striascan pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Striascan?

Djelatna tvar u lijeku Striascan, ioflupan (^{123}I), jest radiofarmaceutik. Sadrži tvar ioflupan, označenu simbolom ^{123}I (jod-123) za radioaktivni oblik joda. Ioflupan se posebno veže na strukture na završetcima živčanih stanica koje su odgovorne za prijenos dopamina.

Kad se injicira Striascan, ioflupan (^{123}I) se distribuira krvotokom i nakuplja u striatumu, gdje se veže na strukture koje prenose dopamin. To se nakupljanje može vidjeti uz pomoć kompjuterizirane tomografije 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 Striascan 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 Striascan 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 Striascan.

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

Koje su koristi i rizici od lijeka Striascan?

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

Zašto je lijek Striascan odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Striascan usporediv s lijekom DaTSCAN. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka DaTSCAN, kao i od lijeka Striascan, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Striascan

Više informacija o lijeku Striascan dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/striascan. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.