



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celsunax (ioflupán (^{123}I))

A Celsunax-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Celsunax és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Celsunax egy diagnosztikai célra szolgáló készítmény. A készítményt az agy sztriatumnak nevezett területén az idegsejtek, különösen a dopamin nevű kémiai hírvivő anyagot kibocsátó sejtek pusztulásának kimutatására alkalmazzák.

A készítményt felnőtteknél a következő betegségek diagnosztizálására alkalmazzák:

- mozgási rendellenességek, mint például a Parkinson-kór és más kapcsolódó betegségek során megfigyeltek, amelyek esetében az idegsejtek pusztulása tremorhoz (remegés), járászavarhoz és izommerevséghez vezet. Mivel a remegés „esszenciális tremor” (olyan tremor, melynek oka ismeretlen) esetében is előfordulhat, a Celsunax-ot az esszenciális tremor és a Parkinson-kórhoz kapcsolódó betegségek megkülönböztetésére alkalmazzák;
- demencia (az intellektuális funkciók elvesztése). A Celsunax-ot a „Lewy-testes demencia” és az Alzheimer-kór egymástól való megkülönböztetésére alkalmazzák.

A Celsunax „generikus készítmény”, amelynek hatóanyaga az ioflupán (^{123}I). Ez azt jelenti, hogy a Celsunax ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy hasonló, az EU-ban már engedélyezett, DaTSCAN nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Celsunax-ot?

A Celsunax csak receptre kapható, és csak olyan betegeknek alkalmazható, akiket a mozgási rendellenességek vagy a demencia kezelésében tapasztalt orvos utalt be vizsgálatra. A Celsunax-ot kizárólag olyan személyek kezelhetik és alkalmazhatják, akik tapasztalattal rendelkeznek a radioaktív anyagok biztonságos kezelésében.

A Celsunax-ot lassú injekcióban, legalább 15-20 másodperc alatt, kari vénába kell beadni. A felvételek 3-6 órával az injekció beadása után készíthetők el. A Celsunax alkalmazása előtt 1-4 órával a betegeknek egy másik készítményt, például jódtablettát is kell adni, hogy megakadályozzák a Celsunax-ban lévő radioaktív jódnak a pajzsmirigy általi felvételét.

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



Allergiás reakciók esetére a Celsunax beadása előtt biztosítani kell az újraélesztési eszközök rendelkezésre állását.

A Celsunax alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Celsunax?

A Celsunax hatóanyaga, az ioflupán (^{123}I) egy radiofarmakon. Egy ioflupán nevű anyagot tartalmaz, amit ^{123}I (jód-123) izotóppal jelöltek meg, ami a jód radioaktív formája. A Celsunax beadásakor az ioflupán (^{123}I) a vérben eloszlik a szervezetben és felhalmozódik a sztriatumban. Itt az idegsejtvégződések felületén lévő struktúrákhoz kötődik, amelyek a dopamint szállítják. Ezt a felhalmozódást egy egyfotonos emissziós komputer tomográfiának (SPECT) nevezett képalkotó technika teszi láthatóvá, ami a jód-123 radioaktív izotópot mutatja ki.

A Parkinson-kórban és az ahhoz kapcsolódó betegségekben, valamint a Lewy-testes demenciában szenvedő betegek esetében jellemző a sztriatumban található, dopamint tartalmazó idegsejtek pusztulása. Ha ez történik, az ezekhez az idegsejtekhez kapcsolódó Celsunax mennyisége nagymértékben csökken, ami a felvételen is látható. Ez lehetővé teszi a Parkinson-kórhoz kapcsolódó betegségeknek az esszenciális tremortól, illetve a Lewy-testes demenciának az Alzheimer-kórtól való megkülönböztetését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Celsunax-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a DaTSCAN-nal, így ezeket a Celsunax esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Celsunax minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Celsunax felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Celsunax-ot vénába adott injekcióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Celsunax alkalmazása?

Mivel a Celsunax generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Celsunax forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Celsunax összehasonlíthatónak bizonyult a DaTSCAN-nal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a DaTSCAN-hoz hasonlóan a Celsunax alkalmazásának előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Celsunax alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Celsunax biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Celsunax biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Celsunax alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Celsunax alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Celsunax-al kapcsolatos egyéb információ

A Celsunax-al kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/celsunax. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.