

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

DaTSCAN ioflupán (^{123}I)

Ez a dokumentum a DaTSCAN-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a DaTSCAN alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a DaTSCAN?

A DaTSCAN egy ioflupán (^{123}I) nevű hatóanyagot tartalmazó oldatos injekció.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a DaTSCAN?

A DaTSCAN kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható. A készítményt az agy sztriátumnak nevezett területén az idegsejtek pusztulásának kimutatására alkalmazzák. Különösen azoknak az idegsejteknek a pusztulását segít kimutatni, amelyekből a dopamin nevű kémiai hírvivő anyag szabadul fel.

A készítményt az alábbi betegségek diagnosztizálására alkalmazzák felnőtteknél (18 évesek és idősebbek):

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

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a DaTSCAN-t?

A DaTSCAN csak olyan betegeknél alkalmazható, akiket a mozgási rendellenességek vagy a demencia kezelésében jártas orvos utalt be vizsgálatra. A DaTSCAN-t kizárólag olyan személyek kezelhetik és alkalmazhatják, akik tapasztalattal rendelkeznek a radioaktív anyagok biztonságos kezelésében.

A DaTSCAN-t lassú injekcióban, legalább 15-20 másodperc alatt adják be a kari vénába. A felvételeket 3-6 órával az injekció beadása után készítik. A DaTSCAN alkalmazása alatt a betegeknek egy másik gyógyszert, például jódtablettát is kell adni, hogy megakadályozzák a DaTSCAN-ben lévő jódnak a pajzsmirigy általi felvételét. Ezt a gyógyszert 1-4 órával a DaTSCAN beadása előtt és 12-24 órával a DaTSCAN beadása után kell bevenni.

A DaTSCAN beadása előtt biztosítani kell az újraélesztési berendezések rendelkezésre állását allergiás reakciók esetére.

Hogyan fejti ki hatását a DaTSCAN?

A DaTSCAN hatóanyaga, az ioflupán (^{123}I), egy radioaktív gyógyszerkészítmény. Egy ioflupán nevű anyagot tartalmaz, amit ^{123}I (jód-123) izotóppal jelöltek meg, ami a jód kémiai elem radioaktív formája. Az ioflupán specifikusan kötődik a sztriatumban az idegsejt-végződés felületén lévő azon struktúrákhoz, amelyek a dopamin szállításáért felelősek.

A DaTSCAN beadásakor az ioflupán (^{123}I) a vérben eloszlik a szervezetben és felhalmozódik a sztriatumban, ahol a dopamint szállító struktúrákhoz kötődik. Ezt 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 DaTSCAN mennyisége nagymértékben csökken, ami a felvételen is látható. Ez lehetővé teszi a Parkinson-kórhoz kapcsolódó betegségeknek az esszenciális tremortól, illetve a Lewi-testes demenciának az Alzheimer-kórtól való megkülönböztetését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a DaTSCAN-t?

Mozgási rendellenességek esetében a DaTSCAN-t két fő vizsgálatban, 254 felnőtt bevonásával tanulmányozták. A vizsgálatokban 45 egészséges önkéntes felvételeit 180, Parkinson-kórban vagy az ahhoz kapcsolódó betegségekben szenvedő beteg, illetve 29, esszenciális tremorban szenvedő beteg felvételeivel hasonlították össze.

Demencia esetében a DaTSCAN-t egy fő vizsgálatban, 288 olyan felnőtt bevonásával tanulmányozták, akiknél Lewy-testes demenciát vagy Alzheimer-kórt, illetve a demencia más formáját diagnosztizáltak.

Valamennyi vizsgálatban a hatásosság fő mértéke a képalkotó vizsgálattal nyert felvételeken alapuló diagnózis pontosságának a szakorvos által felállított diagnózissal történő összehasonlítása volt.

Milyen előnyei voltak a DaTSCAN alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mozgási rendellenességek esetében a DaTSCAN hatásosnak bizonyult az agyban a Parkinson-kór vagy az ahhoz kapcsolódó betegségek miatt kialakult változások kimutatásában. A két vizsgálat közül a nagyobbban a DaTSCAN érzékenysége 97%-os volt. Ez azt jelenti, hogy a DaTSCAN alkalmazásával készített felvétel orvos általi leolvasásával azonosított betegség az esetek 97%-ában megegyezett a betegek már létező diagnózisával.

Demencia esetében a DaTSCAN érzékenysége a Lewy-testek által okozott demenciának a demencia más típusaitól történő megkülönböztetésében 75 és 80% között volt.

Milyen kockázatokkal jár a DaTSCAN alkalmazása?

A DaTSCAN leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkezik) a fokozott étvágy, fejfájás, hangyamászás (olyan érzés, mintha valami mászna a bőrön vagy a bőr alatt) és a szédülés. A radioaktivitás miatti kockázat nagyon alacsonynak tekinthető. A DaTSCAN alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A DaTSCAN nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek az ioflupánnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A készítmény alkalmazása terhes nők esetében tilos!

Miért engedélyezték a DaTSCAN forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a DaTSCAN alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A DaTSCAN-nel kapcsolatos egyéb információ:

2000. július 27-én az Európai Bizottság a GE Healthcare Limited részére a DaTSCAN-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély korlátlan ideig érvényes.

A DaTSCAN-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található. Amennyiben a DaTSCAN-nel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2010.