



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Striascan (ioflupán (¹²³I))

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

Milyen típusú gyógyszer a Striascan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

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

A készítményt felnőtteknél (18 évesek és idősebbek) a következő betegségek diagnosztizálására alkalmazzák:

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

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

Hogyan kell alkalmazni a Striascan-t?

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

A Striascan-t lassú injekcióban, legalább 15-20 másodperc alatt, kari vénába kell beadni. A felvételek 3-6 órával az injekció beadása után készíthetők el. A Striascan alkalmazása előtt 1-4 órával a

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



betegnek egy másik készítményt, például jódtablettát is kell adni, hogy megakadályozzák a Striascan-ban lévő radioaktív jódnak a pajzsmirigy általi felvételét.

Allergiás reakciók esetére a Striascan beadása előtt biztosítani kell az újraélesztési berendezések rendelkezésre állását.

A Striascan alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejt ki hatását a Striascan?

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

A Striascan beadásakor az ioflupán (¹²³I) a vérben eloszlik a szervezetben és felhalmozódik a sztriatumban, ahol a dopamint szállító struktúrákhoz kötődik. 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 Striascan 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 Striascan-t?

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

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

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Striascan alkalmazása?

Mivel a Striascan generikus készítmény, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-készítmény előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Striascan forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Striascan összehasonlíthatónak bizonyult a DaTSCAN-nal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a DaTSCAN-hoz hasonlóan a Striascan alkalmazásának előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a készítmény forgalombahozatali engedélye megadható az EU-ban.

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

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

A Striascan alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Striascan alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Striascan-nal kapcsolatos egyéb információ

A Striascan-ra vonatkozó további információ az Európai Gyógyszerügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/striascan. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.