



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Sintesi di Celsunax e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Celsunax e per cosa si usa?

Celsunax è un medicinale diagnostico usato per rilevare la perdita di cellule nervose in un'area del cervello denominata "corpo striato", in particolare le cellule che rilasciano dopamina (un messaggero chimico).

Il medicinale è utilizzato per assistere nella diagnosi delle seguenti affezioni negli adulti:

- disturbi del movimento come quelli della malattia di Parkinson e di altre patologie correlate, in cui la perdita di cellule nervose porta a tremore, alterazione dell'andatura (problemi di deambulazione) e rigidità muscolare. Poiché il tremore può essere anche di tipo "essenziale" (con causa sconosciuta), Celsunax può aiutare a distinguere tra tremore essenziale e patologie legate alla malattia di Parkinson;
- demenza (perdita della funzione intellettuale). Celsunax aiuta a distinguere tra un tipo di demenza nota come "demenza con corpi di Lewy" e la malattia di Alzheimer.

Celsunax contiene il principio attivo ioflupane (^{123}I) ed è un "medicinale generico". Questo significa che Celsunax contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE denominato DaTSCAN. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Celsunax?

Celsunax può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere usato esclusivamente in pazienti seguiti da medici esperti nella gestione dei disturbi del movimento o della demenza. Celsunax è manipolato e somministrato solo da personale con esperienza nell'utilizzo sicuro di materiali radioattivi.

Celsunax è somministrato mediante un'iniezione lenta, di almeno 15-20 secondi, nella vena di un braccio. A distanza di 3-6 ore dall'iniezione viene effettuata una scansione. Per evitare che lo iodio radioattivo di Celsunax sia assorbito dalla ghiandola tiroidea, 1-4 ore prima della somministrazione i pazienti devono anche assumere un altro medicinale, ad esempio compresse contenenti iodio.

Prima della somministrazione di Celsunax è necessario accertarsi che siano disponibili presidi per la rianimazione, per l'eventualità che il paziente abbia una reazione allergica.

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



Per maggiori informazioni sull'uso di Celsunax, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Celsunax?

Il principio attivo di Celsunax, ioflupane (^{123}I), è un radiofarmaco. Contiene una sostanza denominata ioflupane, etichettata con ^{123}I (iodio-123), una forma radioattiva di iodio. Dopo l'iniezione di Celsunax, ioflupane (^{123}I) entra in circolazione nel sangue e si concentra nel corpo striato, dove si lega a strutture presenti sulle terminazioni delle cellule nervose che trasportano la dopamina. Questa concentrazione può essere osservata utilizzando una tecnica di imaging, denominata tomografia computerizzata a emissione di singolo fotone (SPECT), che rileva lo iodio-123 radioattivo.

Nei pazienti con malattia di Parkinson e patologie correlate e nei pazienti con demenza con corpi Lewy, vi è generalmente una perdita delle cellule nervose contenenti dopamina nel corpo striato. In presenza di tali affezioni la quantità di Celsunax che si lega a queste cellule nervose è notevolmente ridotta, il che è riscontrabile nella scansione. Ciò consente di distinguere le patologie legate alla malattia di Parkinson dal tremore essenziale e la demenza con corpi di Lewy dalla malattia di Alzheimer.

Quali studi sono stati effettuati su Celsunax?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, DaTSCAN, e non è necessario ripeterli per Celsunax.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Celsunax. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Celsunax venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché, essendo Celsunax somministrato mediante infusione in vena, il principio attivo viene rilasciato direttamente nella circolazione sanguigna.

Quali sono i benefici e i rischi di Celsunax?

Poiché Celsunax è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Celsunax è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Celsunax ha mostrato di essere paragonabile a DaTSCAN. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di DaTSCAN, il beneficio di Celsunax sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Celsunax?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Celsunax sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Celsunax sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Celsunax sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Celsunax

Ulteriori informazioni su Celsunax sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/celsunax. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.