



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

DaTSCAN

ioflupane (^{123}I)

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per DaTSCAN. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di DaTSCAN.

Che cos'è DaTSCAN?

DaTSCAN è una soluzione iniettabile contenente il principio attivo ioflupane (^{123}I).

Per che cosa si usa DaTSCAN?

DaTSCAN è destinato al solo uso diagnostico. Viene usato per rilevare la perdita di cellule nervose nella zona del cervello denominata corpo striato, in particolare le cellule nervose che rilasciano la dopamina, un messaggero chimico.

Il medicinale è utilizzato per favorire la diagnosi delle seguenti condizioni negli adulti (di età pari o superiore ai 18 anni):

- disturbi del movimento come nella malattia di Parkinson e in altre malattie correlate, in cui la perdita di cellule nervose produce tremore, disturbo dell'andatura (problemi nella maniera in cui il paziente deambula) e rigidità muscolare. Poiché il tremore può anche apparire nel "tremore essenziale" (tremore la cui causa non è nota), DaTSCAN viene usato per aiutare a distinguere tra il tremore essenziale e le malattie riconducibili al morbo di Parkinson;
- demenza (perdita della funzione intellettuale). DaTSCAN è usato per contribuire a discriminare tra un tipo di demenza nota come "demenza con corpi di Lewy" e la malattia di Alzheimer.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa DaTSCAN?

DaTSCAN deve essere utilizzato soltanto in pazienti seguiti da medici esperti nel trattamento dei disturbi del movimento e/o della demenza. DaTSCAN deve essere manipolato e somministrato soltanto da specialisti con esperienza nell'uso sicuro di materiali radioattivi.

DaTSCAN viene somministrato mediante un'iniezione lenta in una vena del braccio della durata non inferiore ai 15-20 secondi. Tra tre e sei ore dopo l'iniezione viene effettuata una scansione. I pazienti trattati con DaTSCAN devono assumere anche un altro medicinale (per esempio, compresse di iodio) per impedire l'assorbimento dello iodio contenuto in DaTSCAN da parte della ghiandola tiroide. Questo medicinale deve essere somministrato 1-4 ore prima dell'iniezione e nuovamente 12-24 ore dopo l'iniezione di DaTSCAN.

Prima della somministrazione di DaTSCAN è opportuno predisporre delle attrezzature di rianimazione, nel caso in cui il paziente presenti una reazione allergica.

Come agisce DaTSCAN?

Il principio attivo presente in DaTSCAN, ioflupane (^{123}I), è un radiofarmaco. Contiene una sostanza, denominata ioflupane, che è stata marcata con ^{123}I (iodio-123), una forma radioattiva dell'elemento chimico iodio. Ioflupane si lega a strutture presenti sulla superficie delle terminazioni nervose delle cellule nel corpo striato e deputate al trasporto di dopamina.

Quando DaTSCAN viene iniettato, ioflupane (^{123}I) è distribuito nel corpo attraverso la circolazione sanguigna e si accumula nel corpo striato dove si lega alle strutture che trasportano la dopamina. Ciò è osservabile usando una tecnica speciale di gestione dell'immagine denominata tomografia computerizzata a emissione di fotoni singoli (SPECT), capace di rilevare l'iodio-123 radioattivo.

Nei pazienti affetti dal morbo di Parkinson e malattie correlate nonché nei pazienti affetti da demenza con i corpi di Lewy, vi è una tipica perdita di cellule nervose del corpo striato contenenti dopamina. Se ciò avviene, la quantità di DaTSCAN che si lega a tali cellule nervose è cospicuamente inferiore, il che è osservabile alla scansione. Ciò consente alle malattie riconducibili al morbo di Parkinson di essere distinte dal tremore essenziale e altresì di distinguere la demenza con i corpi di Lewy dalla malattia di Alzheimer.

Quali studi sono stati effettuati su DaTSCAN?

Per i disturbi del movimento, DaTSCAN è stato studiato in 254 adulti in due studi principali. In questi studi, le immagini ottenute in 45 volontari sani sono state raffrontate con quelle ottenute in 180 pazienti affetti da morbo di Parkinson o malattie correlate e in 29 pazienti affetti da tremore essenziale.

Nella demenza, DaTSCAN è stato studiato in uno studio principale cui hanno partecipato 288 adulti ai quali era stata diagnosticata la demenza con i corpi di Lewy o il morbo di Alzheimer o altre forme di demenza.

In tutti gli studi la principale misura dell'efficacia era l'accuratezza della diagnosi sulla base delle immagini ricavate dalla scansione rispetto alla diagnosi posta da un medico specialista.

Quali benefici ha mostrato DaTSCAN nel corso degli studi?

Per i disturbi del movimento, DaTSCAN si è dimostrato efficace nel rilevare i cambiamenti nel cervello dovuti al morbo di Parkinson o malattie correlate. Nel più ampio dei due studi, la sensibilità di DaTSCAN era pari al 97%. Ciò implica che la malattia individuata dal medico responsabile della lettura

delle immagini ottenute con DaTSCAN corrispondeva alla diagnosi già pronunciata dallo specialista nel 97% dei casi.

Nella demenza, la sensibilità di DaTSCAN nel distinguere la demenza causata dai corpi di Lewy da altri tipi di demenza variava dal 75 all'80%.

Qual è il rischio associato a DaTSCAN?

Gli effetti indesiderati più comuni individuati per DaTSCAN (osservati tra 1 e 10 pazienti su 100) sono aumento dell'appetito, mal di testa, formicolio e vertigini. Il rischio causato dalla radioattività è considerato estremamente basso. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con DaTSCAN si rimanda al foglio illustrativo.

DaTSCAN non deve essere somministrato a persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) a ioflupane o a uno qualsiasi degli altri eccipienti. Non deve essere usato in donne in gravidanza.

Perché è stato approvato DaTSCAN?

Il CHMP ha deciso che i benefici di DaTSCAN sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su DaTSCAN

Il 27 luglio 2000 la Commissione europea ha rilasciato alla GE Healthcare Limited un'autorizzazione all'immissione in commercio per DaTSCAN, valida in tutta l'Unione europea. Tale autorizzazione ha validità illimitata.

Per la versione completa dell'EPAR di DaTSCAN cliccare [qui](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con DaTSCAN, leggere il foglio illustrativo (anch'esso accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 07-2010.