



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Striascan [*ioflupane* ( $^{123}\text{I}$ )]

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

### Cos'è Striascan e per cosa si usa?

Striascan 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 favorire la diagnosi delle seguenti affezioni negli adulti (a partire dai 18 anni di età):

- disturbi del movimento come quelli del morbo di Parkinson e di altre malattie correlate, in cui la perdita di cellule nervose porta a tremore (agitazione), alterazione dell'andatura (problemi di deambulazione dei pazienti) e rigidità dei muscoli. Dal momento che il tremore può verificarsi anche in "tremore essenziale" (tremore di causa sconosciuta), Striascan può favorire la distinzione tra tremore essenziale e malattie legate al morbo di Parkinson;
- demenza (perdita della funzione intellettuale). L'uso di Striascan consente di distinguere tra un tipo di demenza nota come "demenza con corpi di Lewy" e il morbo di Alzheimer.

Striascan contiene il principio attivo ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ) ed è un "medicinale generico". Questo significa che Striascan 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 [qui](#).

### Come si usa Striascan?

Striascan può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere usato esclusivamente in pazienti che abbiano consultato un medico esperto nella cura dei disturbi del movimento o della demenza. Striascan è trattato e somministrato solo da persone esperte nella manipolazione sicura di materiali radioattivi.

Striascan è somministrato mediante un'iniezione lenta, della durata di almeno 15-20 secondi, nella vena di un braccio. Una scansione è effettuata 3-6 ore dopo l'iniezione. Nelle 1-4 ore precedenti la somministrazione di Striascan, i pazienti devono anche assumere un altro medicinale, come le compresse contenenti iodio, per evitare che lo iodio radioattivo di Striascan sia assorbito dalla ghiandola tiroidea.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Le apparecchiature di rianimazione devono essere disponibili prima della somministrazione di Striascan, nel caso in cui il paziente abbia una reazione allergica.

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

## **Come agisce Striascan?**

Il principio attivo di Striascan, ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ), è un radiofarmaco e contiene una sostanza denominata ioflupane etichettata con  $^{123}\text{I}$  (iodio-123), una forma radioattiva di iodio. Ioflupane si lega in modo specifico alle strutture presenti sulle terminazioni delle cellule nervose che sono responsabili del trasporto di dopamina.

Quando Striascan è iniettato, ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ) viene distribuito dal sangue concentrandosi nel corpo striato, dove si lega ai trasportatori della 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 affetti dal morbo di Parkinson e da malattie correlate e nei pazienti affetti da demenza con corpi Lewy, si osserva generalmente una perdita delle cellule nervose contenenti dopamina nel corpo striato. In tale evenienza la quantità di Striascan che si lega a queste cellule nervose è notevolmente ridotta, il che è riscontrabile sulla scansione. Ciò consente di distinguere le malattie legate al morbo di Parkinson da un tremore essenziale e la demenza con corpi di Lewy dal morbo di Alzheimer.

## **Quali studi sono stati effettuati su Striascan?**

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

Come per qualsiasi medicinale, la ditta fornisce studi di qualità per Striascan. Negli studi di "bioequivalenza" non è necessario sapere se Striascan viene assorbito in modo simile al medicinale di riferimento al fine di determinare lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché essendo Striascan somministrato mediante infusione in vena, il principio attivo viene rilasciato direttamente nella circolazione sanguigna.

## **Quali sono i benefici e i rischi di Striascan?**

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

## **Perché Striascan è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Striascan ha mostrato di essere paragonabile a DaTSCAN. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di DaTSCAN, i benefici di Striascan siano superiori ai rischi individuati e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Striascan?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Striascan 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 Striascan sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Striascan sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Striascan**

Maggiori informazioni su Striascan sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/striascan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/striascan). Anche le informazioni del medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.