



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Celsunax apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Celsunax ir kam jis vartojamas?

Celsunax – tai diagnostikai skirtas vaistas. Jis naudojamas siekiant nustatyti, ar nenyksta tam tikroje galvos smegenų dalyje, vadinamoje dryžuotuoju kūnu, esančios nervų ląstelės, būtent ląstelės, kurios išskiria informaciją pernešančią cheminę medžiagą dopaminą.

Šis vaistas padeda diagnozuoti šias suaugusiųjų ligas:

- judėjimo sutrikimus, pvz., pasireiškiančius sergant Parkinsono liga ir kitomis susijusiomis ligomis, dėl kurių nykstant nervų ląstelėms išsivysto tremoras (drebulys), eisenos (gebėjimo vaikščioti) sutrikimai ir raumenų stingulys. Kadangi tremoras gali pasireikšti sergant ir vadinamuoju esencialiniu tremoru (tremoru, kurio priežastys nežinomos), Celsunax gali padėti atskirti esencialinį tremorą nuo ligų, susijusių su Parkinsono liga;
- demenciją (protinės funkcijos susilpnėjimą). Celsunax naudojamas siekiant atskirti tam tikros rūšies demenciją, vadinamąją demenciją esant Levi (*Lewi*) kūnelių ligai, nuo Alzheimerio ligos.

Celsunax sudėtyje yra veikliosios medžiagos joflupano (^{123}I), ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Celsunax sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia taip pat, kaip vadinamasis referencinis vaistas DaTSCAN, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Celsunax?

Celsunax galima įsigyti tik pateikus receptą, ir jį galima naudoti tik tiems pacientams, kuriuos pas specialistą siunčia judėjimo sutrikimų arba demencijos gydymo patirties turintis gydytojas. Paruošti ir suleisti Celsunax gali tik saugaus radioaktyviųjų medžiagų tvarkymo patirties turintys žmonės.

Celsunax iš lėto, per ne mažiau kaip 15–20 sekundžių, suleidžiamas į rankos veną. Skenograma atliekama praėjus 3–6 valandoms po injekcijos. Likus 1–4 valandoms iki Celsunax injekcijos, pacientai taip pat turi išgerti kito vaisto, kaip antai jodo tablečių, kad Celsunax sudėtyje esantis radioaktyvus jodas nepatektų į skydliaukę.

Prieš suleidžiant Celsunax, turėtų būti parengtos gaivinimo priemonės, kad jas būtų galima panaudoti, jeigu pacientui pasireikštų alerginė reakcija.

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



Daugiau informacijos apie Celsunax vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Celsunax?

Veiklioji Celsunax medžiaga joflupanas (^{123}I) yra radiofarmacinis preparatas. Jame yra medžiagos, vadinamos joflupanu, kuri pažymėta ^{123}I (jodu-123) – radioaktyvios formos jodu. Sušvirkštus Celsunax, joflupanas (^{123}I) per kraują pasiskirsto po visą paciento organizmą ir susikaupia dryžuotajame kūne. Šioje galvos smegenų dalyje jis jungiasi prie nervų ląstelių galūnėse esančių struktūrų, kuriomis pernešamas dopaminas. Tokią šios medžiagos sankaupą galima pamatyti naudojant vaizdinimo metodą, vadinamą vieno fotono emisijos kompiuterine tomografija (angl. SPECT), kuriuo aptinkamas radioaktyvusis jodas-123.

Paprastai Parkinsono liga ir susijusiomis ligomis sergančių pacientų ir pacientų, kuriems diagnozuojama demencija esant Levi kūnelių ligai, dryžuotajame kūne nyksta dopamino turinčios nervų ląstelės. Vykstant tokiam procesui, prie šių nervinių ląstelių prisijungia daug mažiau Celsunax, ir tai matoma skenogramoje. Tai suteikia galimybę atskirti su Parkinsono liga susijusias ligas nuo esencialinio tremoro ir atskirti demenciją esant Levi kūnelių ligai nuo Alzheimerio ligos.

Kaip buvo tiriamas Celsunax?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu DaTSCAN, todėl jų nereikia kartoti su Celsunax.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Celsunax kokybės tyrimų duomenis. Celsunax biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas yra nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, nereikėjo atlikti, nes Celsunax švirkščiamas į veną, todėl veiklioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

Kokia yra Celsunax nauda ir rizika?

Kadangi Celsunax yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Celsunax buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Celsunax yra panašus į DaTSCAN. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir DaTSCAN, Celsunax nauda persveria nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Celsunax vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Celsunax vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Celsunax vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Celsunax šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Celsunax

Daugiau informacijos apie Celsunax rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/celsunax. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.