



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

# DaTSCAN

joflupanas ( $^{123}\text{I}$ )

Šis dokumentas yra vaisto DaTSCAN Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti DaTSCAN rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

## Kas yra DaTSCAN?

DaTSCAN – tai injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos joflupano ( $^{123}\text{I}$ ).

## Kam vartojamas DaTSCAN?

DaTSCAN vartojamas tik diagnostikai. Jis skirtas smegenų dryžuotojo kūno nervų ląstelių, ypač ląstelių, išskiriančių informaciją pernešančią cheminę medžiagą dopaminą, sunykimui nustatyti.

Šis vaistinis preparatas naudojamas suaugusiems pacientams (18 metų ir vyresniems) šioms ligoms diagnozuoti:

- judėjimo sutrikimams, pavyzdžiui, kai susirgus Parkinsono liga ir kitomis susijusiomis ligomis dėl nervų ląstelių sunykimu atsiranda tremoras (drebulys), eisenos sutrikimų (paciento ėjimo būdo problemų) ir raumenų nelankstumas. Kadangi drebulys gali pasireikšti ir dėl esencialinio tremoro (tremoro, kurio priežastys nežinomos), DaTSCAN vartojamas esencialiniam tremorui atskirti nuo ligų, susijusių su Parkinsono liga;
- demencijai (silpnaprotystei). DaTSCAN vartojamas Alzheimerio ligai atskirti nuo tam tikros rūšies demencijos, vadinamosios demencijos su Lewy kūneliais.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



## Kaip vartoti DaTSCAN?

DaTSCAN skiriamas tik judėjimo sutrikimų ar demencijos gydymo patirties turinčio specialisto siūstiems pacientams. DaTSCAN vartojimą turi prižiūrėti saugaus radioaktyviųjų medžiagų naudojimo patirties turintis specialistas.

DaTSCAN lėtai švirkščiamas į rankos veną (ne trumpiau kaip 15–20 sekundžių). Praėjus trims–šešioms valandoms po injekcijos atliekamas tomografinis tyrimas. Kartu su DaTSCAN pacientai turi vartoti kitus vaistus, pvz., jodo tabletes, kad skydliaukė neįsisavintų DaTSCAN sudėtyje esančio jodo. Jodo tabletės geriamos vieną–keturias valandas prieš ir 12–24 valandas po DaTSCAN injekcijos.

Prieš skiriant DaTSCAN reikia numatyti galimybę pasinaudoti gaivinimo įranga tuo atveju, jei pacientui pasireikštų alerginė reakcija.

## Kaip veikia DaTSCAN?

Veikioji DaTSCAN medžiaga joflupanas ( $^{123}\text{I}$ ) yra radioaktyvus preparatas. Jo sudėtyje esantis joflupanas pažymėtas radioaktyviaja cheminio elemento jodo forma  $^{123}\text{I}$  (jodas–123). Joflupanas jungiasi prie dopaminą gabenančių dryžuotojo smegenų kūno nervų ląstelių galūnių paviršiuje esančių struktūrų.

Sušvirkštus DaTSCAN, joflupanas ( $^{123}\text{I}$ ) per kraują išplinta po žmogaus organizmą ir kaupiasi dryžuotajame kūne, kur prisijungia prie dopaminą gabenančių struktūrų. Tai galima nustatyti taikant specialųjį vizualizavimo metodą, vadinamąjį pavienio fotono emisijos kompiuterinę tomografiją, kuri padeda aptikti radioaktyvųjį jodą–123.

Parkinsono liga ir panašiomis ligomis, taip pat demencija su Lewy kūneliais sergančių pacientų nervinės ląstelės dryžuotajame kūne su dopaminu paprastai būna sunykusios. Jei taip atsitinka, prie nervinių ląstelių prisijungia gerokai mažesnis DaTSCAN kiekis, ir tai matyti kompiuteriniame vaizde. Tai leidžia su Parkinsono liga susijusias ligas atskirti nuo esencialinio tremoro ir demenciją su Lewy kūneliais – nuo Alzheimerio ligos.

## Kaip buvo tiriamas DaTSCAN?

DaTSCAN poveikis judėjimo sutrikimams nustatyti tirtas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 254 suaugusiais pacientais. Tyrimuose kompiuteriniai 45 sveikų savanorių smegenų vaizdai buvo lyginami su 180 Parkinsono liga arba panašiomis ligomis sergančių pacientų ir 29 esencialiniu tremoru sergančių pacientų smegenų vaizdais.

DaTSCAN poveikis demencijai nustatyti tirtas viename pagrindiniame tyrime su 288 suaugusiais pacientais, kuriems diagnozuota demencija su Lewy kūneliais arba Alzheimerio liga ar kitos demencijos formos.

Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo ligos diagnozės, nustatytos pagal tomografinių vaizdų, tikslumas, palyginti su gydytojo specialisto diagnoze.

## Kokia DaTSCAN nauda nustatyta tyrimuose?

Judėjimo sutrikimų turintiems pacientams DaTSCAN buvo veiksminga priemonė Parkinsono ligos arba panašių ligų smegenyse sukeltiems pokyčiams nustatyti. Didesniame iš dviejų tyrimų DaTSCAN patikimumas buvo 97 proc. Tai reiškia, kad gydytojui nustatant ligą iš tomografinių nuotraukų diagnozė 97 proc. atvejų atitiko jau nustatytą diagnozę.

DaTSCAN patikimumas atliekant demencijos su Lewy kūneliais ir kitų rūšių demencijos diferencinę diagnostiką buvo 75–80 proc.

### **Kokia rizika siejama su DaTSCAN vartojimu?**

Naudojant DaTSCAN dažniausiai pasireiškę (nustatyti 1–10 pacientų iš 100) šalutiniai reiškiniai yra padidėjęs apetitas, galvos skausmas, formikacija (pojūtis, kad kažkas ropinėja ant odos ar po ja) ir galvos svaigimas. Radioaktyvumo keliamas pavojus vertinamas kaip labai mažas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant DaTSCAN, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

DaTSCAN negalima skirti pacientams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) joflupanui arba kitoms sudėtinėms medžiagoms. Jo negalima naudoti nėščioms moterims.

### **Kodėl DaTSCAN buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad DaTSCAN teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

### **Kita informacija apie DaTSCAN:**

Europos Komisija 2000 m. liepos 27 d. bendrovei „GE Healthcare Limited“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią DaTSCAN rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė galioja neribotą laikotarpį.

Išsamų DaTSCAN EPAR galite rasti [čia](#). Daugiau informacijos apie gydymą DaTSCAN galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2010–07.