



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

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

Kas yra Striascan ir kam jis vartojamas?

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

Šis vaistas skiriamas 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 (pacientas sunkiau vaikšto) ir raumenų sąstingis. Kadangi drebulys gali pasireikšti ir dėl esencialinio tremoro (tremoro, kurio priežastys nežinomos), Striascan vartojamas esencialiniam tremorui atskirti nuo ligų, susijusių su Parkinsono liga;
- demencijai (silpnaprotystei). Striascan vartojamas Alzheimerio ligai atskirti nuo tam tikros rūšies demencijos, vadinamosios demencijos su Lewy kūneliais.

Striascan sudėtyje yra veikliosios medžiagos joflupano (^{123}I), ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Striascan sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu kaip „referencinis vaistas“ DaTSCAN, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Striascan?

Striascan galima įsigyti tik pateikus receptą; jis skiriamas tik judėjimo sutrikimų ar demencijos gydymo patirties turinčio specialisto siūstiems pacientams. Striascan turi naudoti ir skirti saugaus radioaktyviųjų medžiagų naudojimo patirties turintis specialistas.

Striascan lėtai švirkščiamas į rankos veną ne trumpiau kaip 15–20 sekundžių. Praėjus trimis–šešioms valandoms po injekcijos atliekamas tomografinis tyrimas. 1–4 valandas prieš Striascan injekciją pacientai taip pat turi vartoti kitą vaistą, pvz., jodo tabletes, kad skydliaukė neįsisavintų Striascan sudėtyje esančio radioaktyvaus jodo.

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



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

Kaip veikia Striascan?

Striascan veikioji medžiaga joflupanas (^{123}I) yra radioaktyvus preparatas. Jo sudėtyje esantis joflupanas pažymėtas radioaktyviąja cheminio elemento jodo forma ^{123}I (jodas-123). Joflupanas jungiasi prie dopaminą gabenančių dryžuotojo smegenų kūno nervų ląstelių galūnių paviršiuje esančių struktūrų.

Sušvirkštus Striascan, joflupanas (^{123}I) per kraują išplinta po organizmą ir kaupiasi dryžuotajame kūne, kur prisijungia prie dopaminą gabenančių struktūrų. Tai galima nustatyti taikant vizualizavimo metodą, vadinamąjį pavienio fotono emisijos kompiuterinę tomografiją (SPECT), 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 Striascan kiekis, ir tai matyti kompiuteriniame vaizde. Tai leidžia su Parkinsono liga susijusias ligas atskirti nuo esencialinio tremoro, o demenciją su Lewy kūneliais – nuo Alzheimerio ligos.

Kaip buvo tiriamas Striascan?

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

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Striascan kokybės tyrimų duomenis. Tiriant ar Striascan yra įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, biologinio ekvivalentiškumo tyrimų atlikti nereikėjo, nes Striascan švirkščiamas į veną, todėl veikioji medžiaga patenka tiesiai į kraują.

Kokia yra Striascan nauda ir rizika?

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

Kodėl Striascan buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Striascan yra panašus į DaTSCAN. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir DaTSCAN, Striascan teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Striascan vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Striascan

Daugiau informacijos apie Striascan rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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