



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celsunax (joflupāns (^{123}I))

Celsunax pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Celsunax un kāpēc tās lieto?

Celsunax ir diagnostiskas zāles. Tās lieto, lai noteiktu nervu šūnu zudumu galvas smadzeņu daļā, ko dēvē par svītraino ķermeni (*striatum*), jo īpaši to šūnu zudumu, kas izdala ķīmisko signālvielu dopamīnu.

Zāles lieto, lai pieaugušajiem palīdzētu diagnosticēt šādas slimības:

- kustību traucējumi, piemēram, tādi, kas rodas Pārkinsona slimības un citu saistītu slimību gadījumos, kad nervu šūnu zudums izraisa tremoru (trīci), gaitas traucējumus (problēmas veidā, kādā pacients staigā) un muskuļu stīvumu. Tā kā tremors var izpausties arī kā "esenciāls tremors" (tremors, kura cēlonis nav zināms), Celsunax var palīdzēt atšķirt esenciālu tremoru no slimībām, kas saistītas ar Pārkinsona slimību;
- demence (intelektuālās funkcijas zaudēšana). Celsunax tiek lietotas, lai palīdzētu atšķirt demences veidu, ko dēvē par "Levi ķermenīšu demenci", no Alcheimera slimības.

Celsunax satur aktīvo vielu joflupānu (^{123}I) un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka Celsunax satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *DaTSCAN*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto Celsunax?

Celsunax var iegādāties tikai pret recepti, un tās drīkst lietot tikai pacienti, kuriem to noteicis ārsts ar pieredzi kustību traucējumu vai demences ārstēšanā. Ar Celsunax var apieties un tās izsniegt tikai cilvēki ar pieredzi radioaktīvu materiālu drošā izmantošanā.

Celsunax ievada rokas vēnā kā lēnu injekciju, kas ilgst vismaz 15 līdz 20 sekundes. Skenējumu var veikt 3–6 stundas pēc injekcijas. Laikposmā no 1 līdz 4 stundām pirms Celsunax injicēšanas pacientiem jālieto arī citas zāles, piemēram, joda tabletes, lai novērstu gadījumus, kad Celsunax esošais radioaktīvais jods iekļūst vairogdziedzerī.

Pirms Celsunax ievadīšanas ir jābūt pieejamam reanimācijas aprīkojumam gadījumam, ja pacientam rodas alerģiska 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



Papildu informāciju par *Celsunax* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Celsunax* darbojas?

Celsunax sastāvā esošā aktīvā viela joflupāns (^{123}I) ir radiofarmaceitisks preparāts. Tas satur vielu, ko dēvē par joflupānu un ko apzīmē ar ^{123}I (jods-123) – joda radioaktīvo formu. Injicējot *Celsunax*, joflupāns (^{123}I) izplatās asinīs un uzkrājas *striatum* daļā. Šeit tas piesaistās nervu šūnu galu struktūrām, kas transportē dopamīnu. Šo uzkrāšanos var redzēt, izmantojot attēlveidošanas metodi, ko dēvē par viena fotona emisijas datortomogrāfiju (*SPECT*), kas konstatē radioaktīvo jodu-123.

Pacientiem, kuriem ir Pārkinsona slimība un saistītas slimības, un pacientiem, kuriem ir Levi ķermenīšu demence, parasti *striatum* daļā zūd dopamīnu saturošās nervu šūnas. Šādā gadījumā ievērojami samazinās *Celsunax* apjoms, kas piesaistās šīm nervu šūnām, un to var redzēt skenējumā. Tādējādi var atšķirt ar Pārkinsona slimību saistītas slimības no esenciāla tremora un Levi ķermenīšu demenci var atšķirt no Alcheimera slimības.

Kā noritēja *Celsunax* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *DaTSCAN*, un ar *Celsunax* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Celsunax* kvalitāti. "Bioekvivalences" pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Celsunax* uzsūcas līdzīgi kā atsauces zāles, lai panāktu tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tāpēc, ka *Celsunax* tiek ievadītas injekcijas veidā vēnā, līdz ar to aktīvā viela nonāk tieši asins plūsmā.

Kāda ir *Celsunax* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Celsunax* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Celsunax* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Celsunax* ir salīdzināmas ar *DaTSCAN*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *DaTSCAN* gadījumā, *Celsunax* ieguvums pārsniedz identificēto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Celsunax* lietošanu?

Celsunax zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Celsunax* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Celsunax* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Celsunax* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Celsunax*

Sīkāka informācija par *Celsunax* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/celsunax. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.