



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Striascan (joflupāns ( $^{123}\text{I}$ ))

Striascan pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Striascan un kāpēc tās lieto?

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

Zāles lieto, lai pieaugušajiem (vismaz 18 gadus veciem) palīdzētu diagnosticēt šādas slimības:

- kustību traucējumi, piemēram, tādi, kas rodas Parkinsona 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), Striascan var palīdzēt atšķirt esenciālo tremoru no slimībām, kas saistītas ar Parkinsona slimību;
- demence (intelektuālās funkcijas zaudēšana). Striascan lieto, lai palīdzētu atšķirt demences veidu, ko dēvē par demenci ar Levi (*Lewy*) ķermenīšiem, no Alcheimera slimības.

Striascan satur aktīvo vielu joflupānu ( $^{123}\text{I}$ ) un ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka Striascan 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 Striascan?

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

Striascan 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 Striascan injicēšanas pacientiem jālieto arī citas zāles, piemēram, joda tabletes, lai novērstu gadījumus, kad Striascan esošais radioaktīvais jods iekļūst vairogdziedzērī.

Pirms Striascan lietošanas 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](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



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

## **Kā *Striascan* darbojas?**

*Striascan* sastāvā esošā aktīvā viela joflupāns ( $^{123}\text{I}$ ) ir radiofarmaceutisks preparāts. Tas satur vielu, ko dēvē par joflupānu un ko apzīmē ar  $^{123}\text{I}$  (jods-123) — joda radioaktīvo formu. Joflupāns piesaistās nervu šūnu galu struktūrām, kas atbild par dopamīna transportēšanu.

Kad injicē *Striascan*, asinis uzsūc joflupānu ( $^{123}\text{I}$ ) un tas uzkrājas *striatum*, kur tas piesaistās struktūrām, kuras 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 Parkinsona slimība un saistītas slimības, un pacientiem, kuriem ir demence ar Levi ķermenīšiem, parasti *striatum* daļā zūd dopamīnu saturošās nervu šūnas. Šādā gadījumā ievērojami samazinās *Striascan* apjoms, kas piesaistās šīm nervu šūnām, un to var redzēt skenējumā. Tādējādi ar Parkinsona slimību saistītas slimības var atšķirt no esenciālā tremora un demenci ar Levi ķermenīšiem var atšķirt no Alcheimera slimības.

## **Kā noritēja *Striascan* izpēte?**

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

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

## **Kāda ir *Striascan* ieguvumu un riska attiecība?**

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

## **Kāpēc *Striascan* ir reģistrētas ES?**

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

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

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

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

## **Cita informācija par *Striascan***

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

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/striascan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/striascan). Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.