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

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

Ħarsa ġenerali lejn Celsunax u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Celsunax u għal xiex jintuża?

Celsunax huwa mediċina dijanjostika. Tintuża biex tidentifika t-telf ta' ċelloli tan-nervituri f'żona tal-moħħ imsejħa l-istratum, b'mod speċifiku ċ-ċelloli li jirrilaxxaw id-dopamina, messaġġier kimiku.

Il-mediċina tintuża biex tgħin fid-dijanjożi tal-kundizzjonijiet li ġejjin fl-adulti:

- disturbi fil-moviment bħal dawk tal-marda ta' Parkinson u mard relatat ieħor, fejn telf ta' ċelloli tan-nervituri jwassal għal rogħda (xengil), disturb fil-mixja (problemi fil-mod ta' kif il-pazjent jimxi) u ebusija fil-muskoli. Minħabba li r-rogħda tista' sseħħ ukoll f'^rogħda essenzjali' (rogħda fejn il-kawża ma tkunx magħrufa), Celsunax jista' jgħin jiddistingwi bejn rogħda essenzjali u mard relatat mal-marda ta' Parkinson;
- dimenzja (telf ta' funzjoni intellettwali). Celsunax jintuża biex jgħin jiddistingwi bejn tip ta' dimenzja magħrufa bħala 'dimenzja bil-Lewy bodies' u l-marda tal-Alzheimer.

Celsunax fih is-sustanza attiva ioflupane (^{123}I) u huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Celsunax fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal 'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-UE msejħa DaTSCAN. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet hawnhekk.

Kif jintuża Celsunax?

Celsunax jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża biss minn pazjenti li ġew irreferuti minn tabib b'esperjenza fil-ġestjoni ta' disturbi fil-moviment jew ta' dimenzja. Celsunax jista' jiġi mmaniġġjat u mogħti biss minn persuni li għandhom esperjenza fl-immaniġġjar sigur ta' materjali radjuattivi.

Celsunax jingħata b'injezzjoni bil-mod li ddum minn tal-inqas 15 sa 20 sekonda f'vina tad-driegħ. Jittieħed scan 3 sigħat sa 6 sigħat wara l-injezzjoni. Bejn siegħa u 4 sigħat qabel ma jirċievu Celsunax, il-pazjenti għandhom jieħdu wkoll mediċina oħra, bħall-pilloli tal-jodju, biex jipprevjenu l-jodju radjuattiv f'Celsunax milli jidħol fil-glandola tat-tirojde.

Apparat għar-risuxxitazzjoni għandu jkun disponibbli qabel ma jingħata Celsunax, f'każ li l-pazjent ikollu reazzjoni allerġika.

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

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Celsunax, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Celsunax?

Is-sustanza attiva f'Celsunax, l-ioflupane (^{123}I), hija radjufarmaċewtika. Fiha sustanza msejħa ioflupane, li hija ttikkettata b'^{123}I (jodju-123), forma radjuattiva ta' jodju. Meta Celsunax jiġi injettat, l-ioflupane (^{123}I) tiġi distribwita mid-demm u takkumula fl-istrajatum. Hawn teħel ma' strutturi fuq it-truf taċ-ċelloli tan-nervituri li jittrasportaw id-dopamina. Din l-akkumulazzjoni tista' tidher bl-użu ta' teknika tal-immaġni msejħa tomografija kompjuterizzata b'emissjoni waħda ta' foton (single-photon-emission computed tomography - SPECT), li tidentifika l-jodju radjuattiv-123.

F'pazjenti bil-marda ta' Parkinson u mard relatat, u f'pazjenti bid-dimenzja bil-Lewy bodies, tipikament ikun hemm telf taċ-ċelloli tan-nervituri li fihom id-dopamina fl-istrajatum. Jekk dan iseħħ, l-ammont ta' Celsunax li jeħel ma' dawn iċ-ċelloli tan-nervituri jitnaqqas sew, u dan jista' jidher fuq l-iscan. Dan jippermetti li ssir distinzjoni bejn il-marda ta' Parkinson u r-rogħda essenzjali, u distinzjoni bejn id-dimenzja bil-Lewy bodies u l-marda tal-Alzheimer.

Kif ġie studjat Celsunax?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat diġà twettqu bil-mediċina ta' referenza, DaTSCAN, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Celsunax.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Celsunax. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' 'bijoekwivalenza' biex jiġi investigat jekk Celsunax jiġix assorbit b'mod simili għall-mediċina ta' referenza biex jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minħabba li Celsunax jingħata b'injezzjoni fil-vina, għaldaqstant is-sustanza attiva tmur direttament fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Celsunax?

Minħabba li Celsunax huwa mediċina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex Celsunax ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, f'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, Celsunax intwera li huwa komparabbli ma' DaTSCAN. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' DaTSCAN, il-benefiċċji ta' Celsunax huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Celsunax?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Celsunax.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Celsunax hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Celsunax huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Celsunax

Aktar informazzjoni dwar Celsunax tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/celsunax. Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.