

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

DaTSCAN

ioflupane (^{123}I)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal DaTSCAN. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal DaTSCAN.

X'inhu DaTSCAN?

DaTSCAN hu soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha s-sustanza attiva ioflupane (^{123}I).

Għal xiex jintuża DaTSCAN?

DaTSCAN jintuża biss għal użu dijanjostiku. Huwa jintuża biex jiġi osservat it-telf ta' ċelloli tan-nervituri fil-parti tal-moħħ imsejja l-istriatum, speċifikament iċ-ċelloli li jirrilaxxaw id-dopamina, messagġier kimiku.

Il-mediċina tintuża biex tgħin fid-dijanjożi tal-kondizzjonijiet li ġejjin fl-adulti (minn 18-il sena 'l fuq)

- movement disorders such as those seen in Parkinson's disease and other related diseases, where a loss of nerve cells leads to tremor (shaking), gait disturbance (problems with the way the patient walks) and stiffness of the muscles. «disturbi ta' moviment bħal dawk li jidhru fil-marda ta' Parkinson u mard relatat ieħor, fejn it-telf ta' ċelloli tan-nervituri jwassal għal roġħda (tertir), disturbi fil-mixi (problemi fil-mod kif jimxi l-pazjent) u ebusija tal-muskoli. Peress li r-roġħda tista' sseħħ ukoll f' 'roġħda essenzjali' (roġħda li l-kawża tagħha mhix magħrufa), DaTSCAN jintuża biex jgħin jiddistingwi bejn roġħda essenzjali u mard relatat mal-marda ta' Parkinson; demenza (telf ta' funzjoni intellettuali)
- DaTSCAN jintuża biex jgħin jiddistingwi bejn tip ta' demenza magħrufa bħala 'demenza b'korpi Lewy' u l-marda ta' Alzheimer.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża DaTSCAN?

DaTSCAN għandu jintuża biss f'pazjenti li kienu rreferuti minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' disturbi ta' moviment jew demenza. DaTSCAN jiġi ġestit u mogħti biss minn persuna b'esperjenza ta' kif għandu jintuża b'mod sigur materjal radjuattiv.

DaTSCAN jingħata b'injezzjoni bil-mod li ddum mhux anqas minn 15 sa 20 sekonda f'vina fid-driegħ. Minn tlieta sa sitt sigħat wara l-injezzjoni tittieħed immaġni. Meta jkun qed jieħdu DaTSCAN, il-pazjenti jridu jieħdu wkoll medicina oħra, bħal pilloli jodju, sabiex jipprevjeni li l-glandola tirojde tagħhom tiehu l-jodju li fih DaTSCAN. Din tittieħed minn siegħa sa erba' sigħat qabel u għal darb'oħra minn 12 sa 24 siegħa wara DaTSCAN.

Għandu jkun hemm disponibbli apparat ta' rianimazzjoni qabel ma jingħata DaTSCAN, f'każ li l-pazjent ikollu reazzjoni allergika.

Kif jaħdem DaTSCAN?

Is-sustanza attiva f'DaTSCAN, ioflupane (^{123}I), hija radjufarmaċewtiku. Dan fih sustanza, ioflupane, li ġiet immarkata bi ^{123}I (jodju-123), forma radjuattiva tal-element kimiku jodju. Ioflupane jeħel speċifikament ma' strutturi fuq il-wiċċ mat-trufijiet taċ-ċelloli tan-nervituri fl-istriatum li huma responsabbli għat-trasport ta' dopamine.

Meta jiġi injettat DaTSCAN, ioflupane (^{123}I) jiġi distribwit madwar il-ġisem fid-demm u jakkumula fl-istriatum, fejn jeħel mal-istrutturi li jittrasportaw dopamine. Dan jidher bl-użu ta' teknika ta' immaġni speċjali msejja tomografija kkalkulata bl-emissjoni unika ta' photon (SPECT) (single-photon-emission computed tomography), li ssib il-jodju-123 radjuattiv.

F'pazjenti bil-marda ta' Parkinson u mard relatat, u f'pazjenti b'demenza b'korpi Lewy, hemm tipikament telf ta' ċelloli tan-nervituri fl-istriatum li fihom dopamine. Jekk iseħħ hekk, l-ammont ta' DaTSCAN li jeħel ma' dawn iċ-ċelloli tan-nervituri jitnaqqas ħafna, u dan jidher fl-immaġni. Dan jippermetti li mard relatat mal-marda ta' Parkinson jiddistingwi ruħu minn roġha essenzjali, u li d-demenza tal-korpi Lewy tiddistingwi ruħha mill-marda ta' Alzheimer.

Kif ġie studjat DaTSCAN?

F'disturbi ta' moviment, DaTSCAN ġie studjat f'254 adult f'żewġ studji prinċipali. Fl-istudji, l-immaġni miksubin f'54 voluntier b'saħħtu tqabblu ma' dawg miksubin f'180 pazjent bil-marda ta' Parkinson jew mard relatat, u f'29 pazjent b'roġha essenzjali.

F'demenza, DaTSCAN ġie studjat fi studju prinċipali li kien jinvolvi 288 adult li kienu dijanjostikati b'demenza b'korpi Lewy jew bil-marda ta' Alzheimer, jew forma oħra ta' demenza.

Fl-istudji kollha, il-kejl prinċipali tal-effikaċja kien il-preċiżjoni tad-dijanjożi bbażata fuq l-immaġni mill-iskan meta mqabbla mad-dijanjożi magħmulha minn tabib speċjalista.

X'benefiċċju wera DaTSCAN matul l-istudji mwettqa?

F'disturbi ta' moviment, DaTSCAN kien effettiv billi wera t-tibdil fil-moħħ min'habba l-marda ta' Parkinson jew mard relatat. Fl-ikbar studju, is-sensittività ta' DaTSCAN kienet 97%. Dan ifisser li l-marda identifikata mit-tabib li jaqra l-immaġni miksubin bl-użu ta' DaTSCAN kienu jaqblu mad-dijanjożi eżistenti tal-pazjenti f'97% tal-każijiet.

F'demenza, is-sensittività ta' DaTSCAN meta jiddistingwi demenza kkawżata minn korpi Lewy minn tipi oħrajn ta' demenza kienet bejn 75 u 80%.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' DaTSCAN?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'DaTSCAN (li jidhru b'bejn pazjent 1 u 10 minn kull 100) huma żieda fl-aptit, uġiġh ta' ras, formikazzjoni (sensazzjoni ta' xi haġa qed tiġri fuq jew taħt il-ġilda), u vertiġni (sensazzjoni ta' tidwir). Ir-riskju kkawżat minn radjuattività huwa maħsub li huwa baxx ħafna. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'DaTSCAN, ara l-fuljett ta' tagħrif.

DaTSCAN m'għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal ioflupane jew għal xi ingredjenti oħra. Huwa m'għandux jintuża f'nisa li huma tqal.

Għaliex ġie approvat DaTSCAN?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' DaTSCAN huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar DaTSCAN:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal DaTSCAN valida fl-Unjoni Ewropea kollha lil GE Healthcare Limited fis-27 ta' Lulju 2000. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal perjodu mhux limitat.

L-EPAR sħiħ għal DaTSCAN jista' jiġi kkonsultat [hawn](#). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'DaTSCAN, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 07-2010.