EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Ħarsa ġenerali lejn Striascan u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Striascan u għal xiex jintuża?

Striascan 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 (minn 18-il sena l'fuq):

- 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), Striascan jista' jgħin jiddistingwi bejn rogħda essenzjali u mard relatat mal-marda ta' Parkinson;
- demenzja (telf ta' funzjoni intellettwali). Striascan jintuża biex jgħin jiddistingwi bejn tip ta' demenzja magħrufa bħala 'demenzja bil-Lewy bodies' u l-marda tal-Alzheimer.

Striascan fih is-sustanza attiva ioflupan (^{123}I) u huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Striascan 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-utweġibiet hawnhekk.

Kif jintuża Striascan?

Striascan 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' demenzja. Striascan jista' jiġi mmaniġġjat u mogħti biss minn persuni li għandhom esperjenza fl-immaniġġjar sigur ta' materjali radjuattivi.

Striascan 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 Striascan, il-pazjenti għandhom jieħdu wkoll mediċina oħra, bħall-pilloli tal-jodju, biex jipprevjenu l-jodju radjuattiv fi Striascan milli jidħol fil-glandola tat-tirojde.

Apparat għar-risuxxitazzjoni għandu jkun disponibbli qabel ma jingħata Striascan, 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, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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

Kif jaħdem Striascan?

Is-sustanza attiva fi Striascan, l-ioflupan (^{123}I), hija radjufarmaċewtika. Hi fiha sustanza msejħa ioflupan, li hija ttikkettata b'^{123}I (jodju-123), forma radjuattiva ta' jodju. L-ioflupan teħel b'mod speċifiku mal-istrutturi fuq it-truf taċ-ċelloli tan-nervituri li huma responsabbli mit-trasport tad-dopamina.

Meta Striascan jiġi injettat, l-ioflupan (^{123}I) titqassam mid-demm u takkumula fl-istratum, fejn teħel mal-istrutturi 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-demenzja bil-Lewy bodies, tipikament ikun hemm telf taċ-ċelloli tan-nervituri li fihom id-dopamina fl-istratum. Jekk dan iseħħ, l-ammont ta' Striascan li jeħel ma' dawn iċ-ċelloli tan-nervituri jitnaqqas sew, u dan jista' jidher fuq l-iscan. Dan jippermetti li ssir distinzjoni bejn il-mard ta' Parkinson u r-rogħda essenzjali, u distinzjoni bejn id-demenzja bil-Lewy bodies u l-marda tal-Alzheimer.

Kif ġie studjat Striascan?

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 Striascan.

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

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

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

Għaliex Striascan ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, f'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, Striascan intwera li huwa komparabbli ma' DaTSCAN. Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' DaTSCAN, il-benefiċċju ta' Striascan huwa ikbar mir-riskju identifikat u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

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' Striascan.

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

Informazzjoni oħra dwar Striascan

Aktar informazzjoni dwar Striascan tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/striascan. Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.