



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Een overzicht van Celsunax en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Celsunax en wanneer wordt het voorgeschreven?

Celsunax is een geneesmiddel voor diagnostisch gebruik. Het middel wordt gebruikt om het verlies van zenuwcellen te detecteren in een hersengebied met de naam striatum, specifiek de cellen die dopamine (een chemische boodschapper) afgeven.

Het geneesmiddel wordt gebruikt om te helpen bij de diagnose van de volgende aandoeningen bij volwassenen:

- bewegingsstoornissen zoals die bij de ziekte van Parkinson en andere verwante ziekten, waarbij verlies van zenuwcellen leidt tot tremor (beven), loopstoornis (problemen met de manier waarop de patiënt loopt) en stijfheid van de spieren. Omdat tremor ook kan optreden bij 'essentiële tremor' (tremor waarvan de oorzaak onbekend is), kan Celsunax helpen om onderscheid te maken tussen essentiële tremor en aan de ziekte van Parkinson verwante ziekten;
- dementie (verlies van intellectuele functie). Celsunax wordt gebruikt om te helpen onderscheid te maken tussen een type dementie dat bekend staat als 'dementie met Lewylichaampjes' en de ziekte van Alzheimer.

Celsunax bevat de werkzame stof joflupaan (^{123}I) en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Celsunax dezelfde werkzame stof bevat en hetzelfde werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam DaTSCAN. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Celsunax gebruikt?

Celsunax is alleen op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden gebruikt bij patiënten die zijn verwezen door een arts met ervaring in het behandelen van bewegingsstoornissen of dementie. Celsunax wordt uitsluitend gehanteerd en toegediend door personen die ervaring hebben met het veilig hanteren van radioactieve materialen.

Celsunax wordt toegediend via langzame injectie in een ader van de arm die ten minste 15 tot 20 seconden duurt. Er wordt 3 tot 6 uur na de injectie een scan gemaakt. Tussen 1 tot 4 uur voordat ze Celsunax krijgen toegediend, moeten patiënten ook een ander geneesmiddel (zoals jodiumtabletten) innemen om de voorkomen dat het radioactieve jodium in Celsunax in de schildklier terechtkomt.

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



Voordat Celsunax wordt toegediend, dient er reanimatieapparatuur beschikbaar te zijn, voor het geval dat de patiënt een allergische reactie krijgt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Celsunax.

Hoe werkt Celsunax?

De werkzame stof in Celsunax, joflupaan (^{123}I), is een radiofarmacon. Het bevat een stof met de naam joflupaan, die is gelabeld met ^{123}I (jodium-123), een radioactieve vorm van jodium. Wanneer Celsunax wordt geïnjecteerd, wordt joflupaan (^{123}I) door het bloed verspreid en hoopt het zich op in het striatum. Hier hecht het zich aan structuren op zenuwceluiteinden die dopamine transporteren. Deze ophoping kan worden waargenomen met behulp van een beeldvormingstechniek met de naam 'single-photon-emission computer-tomografie' (SPECT), die het radioactieve jodium-123 detecteert.

Bij patiënten met de ziekte van Parkinson en verwante ziekten, en bij patiënten met dementie met Lewylichaampjes is doorgaans sprake van verlies van de dopamine-bevattende zenuwcellen in het striatum. In dit geval is de hoeveelheid Celsunax die zich aan deze zenuwcellen hecht sterk verminderd, wat op de scan te zien is. Hierdoor kunnen aan de ziekte van Parkinson verwante ziekten worden onderscheiden van essentiële tremor, en kan dementie met Lewylichaampjes worden onderscheiden van de ziekte van Alzheimer.

Hoe is Celsunax onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel DaTSCAN en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Celsunax.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Celsunax overgelegd. Er waren geen 'bio-equivalentiestudies' nodig om te onderzoeken of Celsunax op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat Celsunax via injectie in een ader wordt toegediend zodat de werkzame stof rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

Welke voordelen en risico's heeft Celsunax?

Aangezien Celsunax een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Celsunax geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Celsunax vergelijkbaar is met DaTSCAN. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor DaTSCAN, de voordelen van Celsunax groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Celsunax te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Celsunax, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Celsunax continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Celsunax worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Cegfila

Meer informatie over Celsunax is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/celsunax. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.