



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

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

Wat is Striascan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Striascan 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 (van 18 jaar of ouder):

- 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 Striascan helpen om onderscheid te maken tussen essentiële tremor en aan de ziekte van Parkinson verwante ziekten;
- dementie (verlies van intellectuele functie). Striascan wordt gebruikt om te helpen onderscheid te maken tussen een type dementie dat bekend staat als 'dementie met Lewylichaampjes' en de ziekte van Alzheimer.

Striascan bevat de werkzame stof joflupaan (^{123}I) en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Striascan 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 Striascan gebruikt?

Striascan 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. Striascan wordt uitsluitend gehanteerd en toegediend door mensen die ervaring hebben met het veilig hanteren van radioactieve materialen.

Striascan 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 Striascan krijgen toegediend, moeten patiënten ook een ander geneesmiddel (zoals jodiumtabletten) innemen om de voorkomen dat het radioactieve jodium in Striascan 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 Striascan 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 Striascan.

Hoe werkt Striascan?

De werkzame stof in Striascan, 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. Joflupaan hecht zich specifiek aan structuren op zenuwceluiteinden die verantwoordelijk zijn voor het transport van dopamine.

Wanneer Striascan wordt geïnjecteerd, wordt joflupaan (^{123}I) door het bloed verspreid en hoopt het zich op in het striatum, waar het zich hecht aan de structuren 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 Striascan 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 Striascan 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 Striascan.

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

Welke voordelen en risico's heeft Striascan?

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

Waarom is Striascan geregistreerd in de EU?

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

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Striascan continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Striascan worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Striascan

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