



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Przegląd wiedzy na temat leku Celsunax i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Celsunax i w jakim celu się go stosuje

Celsunax jest lekiem diagnostycznym. Stosowany jest do wykrywania zaniku komórek nerwowych na obszarze mózgu zwanym prążkowiec, zwłaszcza komórek uwalniających dopaminę, przekaźnik chemiczny.

Lek stosuje się jako pomoc w diagnozowaniu następujących zaburzeń u osób dorosłych:

- zaburzenia ruchu, np. występujące w chorobie Parkinsona i innych powiązanych chorobach, w których zanik komórek nerwowych powoduje drżenie (trzęsienie się), zaburzenia chodu (problemy z chodzeniem) oraz sztywność mięśni. Ponieważ drżenie może występować także jako „drżenie samoistne” (z nieznanej przyczyny), lek Celsunax pomaga w odróżnieniu pomiędzy drżeniem samoistnym a zaburzeniami związanymi z chorobą Parkinsona;
- otępienie (zanik funkcji intelektualnej). Celsunax stosuje się w celu ułatwienia rozróżnienia pomiędzy otępieniem zwanym „otępieniem z obecnością ciałek Lewy’ego” a chorobą Alzheimer’a.

Substancją czynną zawartą w leku Celsunax jest joflupan (^{123}I). Celsunax jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Celsunax zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co „lek referencyjny” o nazwie DaTSCAN, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Celsunax

Lek wydawany na receptę. Należy go stosować wyłącznie u pacjentów skierowanych przez lekarzy z doświadczeniem w leczeniu zaburzeń ruchowych lub otępienia. Lek Celsunax mogą przygotowywać i podawać wyłącznie osoby z doświadczeniem w postępowaniu z materiałami radioaktywnymi.

Celsunax podaje się w powolnym, trwającym od 15 do 20 sekund wstrzyknięciu do żyły kończyny górnej. Obrazowanie wykonuje się w okresie od trzech do sześciu godzin po wstrzyknięciu. W ciągu od 1 do 4 godzin przed otrzymaniem leku Celsunax pacjenci muszą również przyjąć inny lek, np. tabletki zawierające jod. Zapobiega to przedostaniu się radioaktywnego jodu z leku Celsunax do gruczołu tarczycowego.

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



Przed podaniem leku Celsunax należy zapewnić dostępność sprzętu do resuscytacji na wypadek wystąpienia u pacjenta reakcji alergicznej.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Celsunax znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Celsunax

Substancja czynna leku Celsunax, joflupan (^{123}I), jest radiofarmaceutykiem. Lek zawiera substancję o nazwie joflupan, która jest oznaczona jako ^{123}I (jod-123), radioaktywna postać jodu. Po wstrzyknięciu leku Celsunax joflupan (^{123}I) jest rozprowadzany przez krew i gromadzi się w prążkowie. W tym miejscu przyłącza się on do struktur na zakończeniach komórek nerwowych, które transportują dopaminę. Nagromadzona substancja jest widoczna na obrazach wykonanych metodą obrazowania zwaną tomografią emisyjną pojedynczych fotonów (SPECT), która wykrywa radioaktywny jod-123.

U pacjentów z chorobą Parkinsona i chorobami pokrewnymi oraz u pacjentów z otępieniem z obecnością ciałek Lewy'ego występuje zazwyczaj zanik komórek nerwowych zawierających dopaminę w prążkowie. W takim przypadku ilość leku Celsunax przyłączającego się do tych komórek nerwowych jest znacznie zmniejszona, co można zaobserwować na obrazie. Umożliwia to odróżnienie zaburzeń związanych z chorobą Parkinsona od drżenia samoistnego, a także otępienia z obecnością ciałek Lewy'ego od choroby Alzheimera.

Jak badano lek Celsunax

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym DaTSCAN i nie ma potrzeby powtarzać ich dla leku Celsunax.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Celsunax. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu wykrycia, czy Celsunax jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi, dlatego, że Celsunax podaje się we wlewie dożylnym, a więc substancja czynna jest podawana bezpośrednio do krwiobiegu.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Celsunax

Ponieważ Celsunax jest lekiem generycznym uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Celsunax w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Celsunax jest porównywalny do leku DaTSCAN. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku DaTSCAN – korzyści ze stosowania leku Celsunax przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Celsunax

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Celsunax w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Celsunax są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Celsunax są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Celsunax

Dalsze informacje na temat leku Celsunax znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/celsunax. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.