



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Striascan (*joflupan* ( $^{123}\text{I}$ ))

Przegląd wiedzy na temat leku Striascan i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Striascan i w jakim celu się go stosuje

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

Lek stosuje się jako pomoc w diagnozowaniu następujących zaburzeń u osób dorosłych (w wieku co najmniej 18 lat):

- 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 nieznannej przyczyny), lek Striascan pomaga w odróżnieniu pomiędzy drżeniem samoistnym a zaburzeniami związanymi z chorobą Parkinsona;
- otępienie (zanik funkcji intelektualnej). Striascan stosuje się w celu ułatwienia rozróżnienia pomiędzy otępieniem zwanym „otępieniem z obecnością ciałek Lewy’ego” a chorobą Alzheimerera.

Striascan zawiera substancję czynną joflupan ( $^{123}\text{I}$ ) i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Striascan 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 Striascan

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

Striascan podaje się w powolnym wstrzyknięciu do żyły kończyny górnej, trwającym od 15 do 20 sekund. Obrazowanie wykonuje się okresie od trzech do sześciu godzin po wstrzyknięciu. W ciągu od 1 do 4 godzin przed otrzymaniem leku Striascan pacjenci muszą również przyjąć inny lek, np. tabletki zawierające jod. Zapobiega to przedostaniu się radioaktywnego jodu z leku Striascan 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

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

## **Jak działa lek Striascan**

Substancja czynna leku Striascan, joflupan ( $^{123}\text{I}$ ), jest radiofarmaceutykiem. Zawiera on substancję o nazwie joflupan, która jest oznaczona jako  $^{123}\text{I}$  (jod-123), radioaktywna postać jodu. Joflupan przyłącza się w szczególności do struktur znajdujących się na zakończeniach komórek nerwowych, które odpowiadają za transport dopaminy.

Po wstrzyknięciu leku Striascan joflupan ( $^{123}\text{I}$ ) jest rozprowadzany wraz z krwią i gromadzi się w prążkowiu, gdzie przyłącza się do struktur transportujących 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 w prążkowiu zawierających dopaminę. W takim przypadku ilość leku Striascan 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 Striascan**

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 Striascan.

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

## **Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Striascan**

Ponieważ lek Striascan 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 Striascan w UE**

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

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Striascan**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Striascan 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 Striascan są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Striascan są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Striascan**

Dalsze informacje na temat leku Striascan znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/striascan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/striascan). Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.