



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celsunax (ioflupano (^{123}I))

Um resumo sobre Celsunax e porque está autorizado na UE

O que é Celsunax e para que é utilizado?

Celsunax é um medicamento de diagnóstico. É utilizado para detetar a perda de células nervosas numa área do cérebro designada *striatum*, nomeadamente as células que libertam dopamina, um mensageiro químico.

O medicamento é utilizado para ajudar no diagnóstico das seguintes doenças em adultos:

- distúrbios do movimento como os da doença de Parkinson e outras doenças associadas, em que a perda de células nervosas provoca tremores (), perturbação da marcha (problemas na forma de caminhar do doente) e rigidez dos músculos. Uma vez que as tremuras podem também ocorrer devido ao tremor essencial (tremor cuja causa é desconhecida), Celsunax pode ajudar a distinguir entre o tremor essencial e doenças relacionadas com a doença de Parkinson;
- demência (perda de função intelectual). Celsunax é utilizado para ajudar a distinguir entre um tipo de demência conhecida por «demência por corpos de Lewy» e a doença de Alzheimer.

Celsunax contém a substância ativa ioflupano (^{123}I) e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado DaTSCAN. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Celsunax?

Celsunax só pode ser obtido mediante receita médica e apenas deve ser utilizado em doentes referenciados por médicos com experiência no tratamento de doenças do movimento ou da demência. Celsunax só pode ser utilizado e administrado por pessoas com experiência no manuseamento seguro de materiais radioativos.

Celsunax é administrado por injeção lenta de pelo menos 15 a 20 segundos numa veia do braço. É efetuado um exame 3 a 6 horas após a injeção. Entre 1 e 4 horas antes da administração de Celsunax, os doentes devem também tomar outro medicamento, tal como comprimidos de iodo, para evitar a acumulação do iodo radioativo existente do Celsunax na glândula tiroide.

Deve estar disponível equipamento de reanimação antes da administração de Celsunax, para o caso de o doente desenvolver uma reação alérgica.

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



Para mais informações sobre a utilização de Celsunax, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Celsunax?

A substância ativa em Celsunax, o ioflupano (^{123}I), é um radiofármaco. Contém uma substância denominada ioflupano, cujo rótulo ostenta ^{123}I (iodine-123), uma forma radioativa de iodo. Quando Celsunax é injetado, o ioflupano (^{123}I) é distribuído pelo sangue e acumula-se no *striatum*, onde se liga a estruturas nas extremidades das células nervosas responsáveis pelo transporte de dopamina. Esta acumulação pode ser vista através de uma técnica de imagiologia chamada tomografia computadorizada de emissão de luz simples (SPECT) que deteta o iodo radioativo -123.

Nos doentes com doença de Parkinson e doenças associadas, bem como em doentes com demência por corpos de Lewy, verifica-se normalmente uma perda das células nervosas contendo dopamina no *striatum*. Se tal acontecer, a quantidade de Celsunax que se liga a estas células nervosas é consideravelmente reduzida, o que pode ser visto no exame. Isto permite diferenciar entre o tremor essencial e as doenças associadas à doença de Parkinson, e entre a demência por corpos de Lewy e a doença de Alzheimer.

Como foi estudado Celsunax?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, DaTSCAN, e não necessitam ser repetidos para Celsunax.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Celsunax. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Celsunax é absorvido da mesma forma que o medicamento de referência para produzir o mesmo nível da substância ativa no sangue. Isto acontece porque Celsunax é administrado por perfusão numa veia, para que a substância ativa entre diretamente na corrente sanguínea.

Quais os benefícios e riscos de Celsunax?

Uma vez que Celsunax é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Celsunax autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Celsunax demonstrou ser comparável a DaTSCAN. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de DaTSCAN, os benefícios de Celsunax são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Celsunax?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde para a utilização segura e eficaz de Celsunax.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Celsunax são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Celsunax são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Celsunax

Mais informações sobre Celsunax podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/celsunax. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.