



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/369830/2010  
EMA/H/C/000266

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# DaTSCAN

ioflupano ( $^{123}\text{I}$ )

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao DaTSCAN. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do DaTSCAN.

## O que é o DaTSCAN?

O DaTSCAN é uma solução injectável que contém a substância activa ioflupano ( $^{123}\text{I}$ ).

## Para que é utilizado o DaTSCAN?

O DaTSCAN é de uso exclusivo em diagnóstico. O DaTSCAN é utilizado para detectar a perda de células nervosas numa área do cérebro denominada *striatum*, especificamente as células nervosas que libertam dopamina, uma substância que actua como mensageiro químico

O medicamento é utilizado para ajudar no diagnóstico das seguintes doenças em adultos (a partir dos 18 anos):

- deficiências motoras tais como as observadas na doença de Parkinson e outras doenças relacionadas, nas quais a perda de células nervosas originam tremor, perturbações na marcha e rigidez muscular. Porém, como o tremor pode também ocorrer no “tremor essencial” (tremor com causa desconhecida), o DaTSCAN é utilizado para ajudar a distinguir entre o tremor essencial e as doenças relacionadas com a doença de Parkinson;
- demência (perda das funções intelectuais). O DaTSCAN é utilizado para ajudar a distinguir entre um tipo de demência conhecida como “demência por corpos de Lewy” e a doença de Alzheimer.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



## Como se utiliza o DaTSCAN?

O DaTSCAN deve apenas ser utilizado em doentes referenciados por um médico com experiência no tratamento de doenças do movimento ou demência. O DaTSCAN só pode ser manuseado e administrado por pessoas com experiência na manipulação segura de materiais radioactivos.

O DaTSCAN é administrado por injeção intravenosa lenta (não inferior a 15 - 20 segundos) numa veia do braço. A captação de imagens realiza-se 3 a 6 horas após a injeção. Ao receberem o DaTSCAN, os doentes têm também de tomar um outro medicamento (tal como comprimidos de iodo) para prevenir que a sua glândula tiróide absorva o iodo contido no DaTSCAN. Este outro medicamento é tomado uma a quatro horas antes e 12 a 24 horas depois da administração do DaTSCAN.

Deverá estar disponível equipamento de reanimação antes da administração do DaTSCAN, para o caso de o doente apresentar uma reacção alérgica.

## Como funciona o DaTSCAN?

A substância activa do DaTSCAN, o ioflupano ( $^{123}\text{I}$ ), é um radiofármaco. Contém uma substância denominada ioflupano, que foi marcada com  $^{123}\text{I}$  (iodo 123), uma forma radioactiva do elemento químico iodo. O ioflupano liga-se especificamente a estruturas na superfície das terminações das células nervosas da área do *striatum*, que são responsáveis pelo transporte de dopamina.

Quando o DaTSCAN é injectado, o ioflupano ( $^{123}\text{I}$ ) é distribuído pelo organismo por via da circulação sanguínea e acumula-se no *striatum*, onde se liga às estruturas de transporte da dopamina. Isto pode ser observado através de uma técnica especial de captação de imagens chamada tomografia computadorizada de emissão de fótons simples (SPECT), que detecta o iodo-123 radioactivo.

Nos doentes que sofrem da doença de Parkinson e de doenças relacionadas, bem como nos doentes com demência por corpos de Lewy, assiste-se tipicamente a uma perda de células nervosas no *striatum* que contém dopamina. Quando isto sucede, a ligação de DaTSCAN a essas células nervosas é fortemente reduzida, o que pode ser observado na captação de imagens. Tal permite fazer a distinção entre as doenças relacionadas com a doença de Parkinson e o tremor essencial, assim como entre a demência por corpos de Lewy e a doença de Alzheimer.

## Como foi estudado o DaTSCAN?

Nas doenças do movimento, o DaTSCAN foi estudado em dois estudos principais que incluíram 254 adultos. Os estudos compararam as imagens obtidas em 45 voluntários saudáveis com as imagens obtidas em 180 doentes com doença de Parkinson ou doenças relacionadas, e em 29 doentes com tremor essencial.

Na demência, o DaTSCAN foi estudado num estudo principal que incluiu 288 adultos com um diagnóstico de demência por corpos de Lewy ou doença de Alzheimer, ou com outra forma de demência.

Em todos os estudos, a principal medida de eficácia foi a exactidão do diagnóstico com base nas imagens da técnica de captação de imagens em comparação com o diagnóstico efectuado por um médico especialista.

## Qual o benefício demonstrado pelo DaTSCAN durante os estudos?

Nas doenças do movimento o DaTSCAN foi eficaz na detecção de alterações no cérebro devidas à doença de Parkinson ou a doenças relacionadas. No maior dos dois estudos a sensibilidade ao

DaTSCAN foi de 97%. Isto significa que a doença identificada pelo médico que leu as imagens obtidas utilizando o DaTSCAN foi idêntica ao diagnóstico existente dos doentes em 97% dos casos.

Na demência, a sensibilidade do DaTSCAN na distinção entre demência causada por corpos de Lewy e outros tipos de demência variaram entre 75% e 80%.

### **Qual é o risco associado ao DaTSCAN?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao DaTSCAN (observados em 1 a 10 em cada 100 doentes) são o aumento do apetite, dores de cabeça, formigueiro (sensação de ter insectos a rastejar sobre ou por baixo da pele) e vertigens (sensação de tontura). O risco causado pela radioactividade é considerado muito baixo. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao DaTSCAN, consulte o Folheto Informativo.

O DaTSCAN não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao ioflupano ou a qualquer outro componente do medicamento. Não deve ser utilizado em mulheres grávidas.

### **Por que foi aprovado o DaTSCAN?**

O CHMP concluiu que os benefícios do DaTSCAN são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

### **Outras informações sobre o DaTSCAN**

Em 27 de Julho de 2000, a Comissão Europeia concedeu à GE Healthcare Limited uma autorização de introdução no mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento DaTSCAN. A Autorização de Introdução no Mercado é válida por um período de tempo ilimitado.

O EPAR completo sobre o DaTSCAN pode ser consultado [aqui](#). Para mais informações sobre o tratamento com o DaTSCAN, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 07-2010.