



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Um resumo sobre Striascan e porque está autorizado na UE

### O que é Striascan e para que é utilizado?

Striascan 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 (com idade igual ou superior a 18 anos):

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

Striascan contém a substância ativa ioflupano ( $^{123}\text{I}$ ) 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 União Europeia (UE) denominado DaTSCAN. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

### Como se utiliza Striascan?

Striascan 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 e/ou demência. Striascan só pode ser utilizado e administrado por pessoas com experiência no manuseamento seguro de materiais radioativos.

Striascan 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 Striascan, os doentes devem também tomar outro medicamento, tal como comprimidos de iodo, para evitar a acumulação do iodo radioativo existente no Striascan na glândula tiroide.

---

**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



O equipamento de reanimação deve estar disponível antes da administração de Striascan, caso o doente tenha uma reação alérgica.

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

## Como funciona Striascan?

A substância ativa em Striascan, o ioflupano ( $^{123}\text{I}$ ), é um radiofármaco. Contém uma substância denominada ioflupano, cujo rótulo ostenta  $^{123}\text{I}$  (iodine-123), uma forma radioativa de iodo. O ioflupano liga-se especificamente a estruturas existentes nas extremidades das células nervosas responsáveis pelo transporte de dopamina.

Quando Striascan é injetado, o ioflupano ( $^{123}\text{I}$ ) é distribuído pelo sangue e acumula-se no *striatum*, onde se liga às estruturas que transportam 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 Striascan associada 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 Striascan?

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 Striascan.

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

## Quais os benefícios e riscos de Striascan?

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

## Porque está Striascan autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Striascan demonstrou ser comparável a DaTSCAN. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de DaTSCAN, o benefício de Striascan é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Striascan?**

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

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

## **Outras informações sobre Striascan**

Mais informações sobre Striascan podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/striascan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/striascan). Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.