



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celsunax [*ioflupan* (^{123}I)]

Prezentare generală a Celsunax și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Celsunax și pentru ce se utilizează?

Celsunax este un medicament care se utilizează în scop diagnostic, pentru a detecta pierderea de celule nervoase dintr-o zonă a creierului numită corpul striat – în special pierderea celulelor care eliberează dopamină, un mesager chimic.

Medicamentul se utilizează pentru a ajuta la diagnosticarea următoarelor afecțiuni la adulți:

- tulburări motorii (de mișcare), precum cele din boala Parkinson și alte boli asociate, în care pierderea de celule nervoase duce la tremor (tremurături), la perturbarea mersului (probleme legate de modul în care se deplasează pacientul) și la rigiditate musculară. Deoarece tremorul poate apărea și în cazul „tremorului esențial” (tremor a cărui cauză este necunoscută), Celsunax poate să ajute la diferențierea tremorului esențial de bolile asociate bolii Parkinson;
- demență (pierderea funcției intelectuale). Celsunax se utilizează pentru a ajuta la diferențierea între tipul de demență numit „demență cu corpi Lewy” și boala Alzheimer.

Celsunax conține substanța activă ioflupan (^{123}I) și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Celsunax conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu un „medicament de referință” autorizat deja în UE, denumit DaTSCAN. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Celsunax?

Celsunax se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat doar la pacienți care au trimitere de la un medic cu experiență în tratarea tulburărilor motorii sau a demenței. Celsunax se manipulează și se administrează numai de persoane cu experiență în manipularea în siguranță a materialelor radioactive.

Celsunax se administrează printr-o injecție lentă cu durata de cel puțin 15-20 de secunde într-o venă din braț. La interval de 3-6 ore după injecție se face o explorare imagistică. Cu 1-4 ore înainte de administrarea Celsunax, pacienții trebuie să primească și un alt medicament, de exemplu comprimate de iod, care să prevină absorbția iodului radioactiv din Celsunax de către glanda tiroidă.

Înainte de administrarea Celsunax trebuie să fie disponibil un echipament de resuscitare, în caz că pacientul are o reacție alergică.

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



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Celsunax, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Celsunax?

Substanța activă din Celsunax, ioflupanul (^{123}I), este un produs radiofarmaceutic. Acesta conține o substanță numită ioflupan, marcată cu ^{123}I (iod-123), o formă radioactivă a iodului. La injectarea Celsunax, ioflupanul (^{123}I) este distribuit de sânge și se acumulează în corpul striat, unde se atașează de structurile de pe terminațiile celulelor nervoase care transportă dopamina. Această acumulare se poate observa cu ajutorul unei tehnici de imagistică numite tomografie computerizată cu emisie de fotoni individuali (SPECT), care detectează iodul-123 radioactiv.

La pacienții cu boala Parkinson și bolile asociate, precum și la pacienții cu demență cu corpi Lewy, are loc în mod obișnuit o pierdere de celule nervoase care conțin dopamină din corpul striat. Dacă se întâmplă acest lucru, cantitatea de Celsunax care se atașează de aceste celule nervoase este considerabil redusă, ceea ce se poate observa pe imagine. Acest lucru face posibilă diferențierea bolilor asociate bolii Parkinson de tremorul esențial și diferențierea demenței cu corpi Lewy de boala Alzheimer.

Cum a fost studiat Celsunax?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință DaTSCAN și nu este necesară repetarea lor pentru Celsunax.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Celsunax. Nu a fost necesară efectuarea unor studii de „bioechivalență” care să investigheze dacă Celsunax se absoarbe la fel ca medicamentul de referință pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge, deoarece Celsunax se administrează prin injecție în venă, astfel încât substanța activă este introdusă direct în circulația sanguină.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Celsunax?

Având în vedere că Celsunax este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Celsunax în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Celsunax este comparabil cu DaTSCAN. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul DaTSCAN, beneficiile Celsunax sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Celsunax?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Celsunax, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Celsunax sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Celsunax sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Celsunax

Informații suplimentare cu privire la Celsunax sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/celsunax. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.