



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Striascan (ioflupan (^{123}I))

Prezentare generală a Striascan și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Striascan și pentru ce se utilizează?

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

Medicamentul se utilizează pentru a ajuta la diagnosticarea următoarelor afecțiuni la adulți (cu vârsta de cel puțin 18 ani):

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

Striascan conține substanța activă ioflupan (^{123}I) și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Striascan conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul 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 Striascan?

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

Striascan se administrează printr-o injecție lentă cu durata de cel puțin 15-20 de secunde într-o venă din braț. Explorarea imagistică are loc la interval de 3-6 ore după injecție. Cu 1-4 ore înainte de administrarea Striascan, pacienții trebuie să primească și un alt medicament, cum ar fi comprimate de iod, pentru a preveni absorbția iodului radioactiv din Striascan de către glanda tiroidă.

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



Un echipament de resuscitare trebuie să fie disponibil înainte de administrarea Striascan, în caz că pacientul are o reacție alergică.

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

Cum acționează Striascan?

Substanța activă din Striascan, ioflupanul (^{123}I), este un produs radiofarmaceutic. Conține o substanță numită ioflupan, marcată cu ^{123}I (iod-123), o formă radioactivă a iodului. Ioflupanul se atașează în mod specific de structurile de pe terminațiile celulelor nervoase responsabile de transportul dopaminei.

Când se administrează injecția cu Striascan, ioflupanul (^{123}I) se distribuie prin sânge și se acumulează în corpul striat, unde se atașează de structurile care transportă dopamina. Această acumulare se poate observa cu ajutorul unei tehnici de imagistică numite tomografie computerizată cu emisie unică de fotoni (SPECT), care identifică iodul-123, forma radioactivă a iodului.

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

Cum a fost studiat Striascan?

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 acestora pentru Striascan.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Striascan. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Striascan este absorbit la fel ca medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru este datorat faptului că Striascan este administrat prin injecție într-o venă, astfel încât substanța activă este introdusă direct în circulația sanguină.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Striascan?

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

De ce a fost autorizat Striascan în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Striascan este comparabil cu DaTSCAN. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul DaTSCAN, beneficiile Striascan 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 Striascan?

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

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

Alte informații despre Striascan

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