



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celsunax (joflupán (^{123}I))

Prehľad o lieku Celsunax a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Celsunax a na čo sa používa?

Celsunax je diagnostický liek. Používa sa na zisťovanie úbytku nervových buniek v časti mozgu nazývanej striatum. Konkrétne ide o bunky, ktoré vylučujú dopamín, chemickú štruktúru na prenos informácií.

Tento liek sa používa na pomoc pri diagnostikovaní týchto ochorení u dospelých:

- motorické poruchy, ako napríklad tie, ktoré vyskytujú pri Parkinsonovej chorobe a iných podobných chorobách, keď úbytok nervových buniek vedie k tremoru (triaske), poruchám chôdze (problémom so spôsobom, akým pacient chodí) a stuhnutosť svalov. Keďže tremor sa môže vyskytovať aj ako esenciálny tremor (triaska bez známej príčiny), liek Celsunax môže pomôcť pri odlíšení esenciálneho tremoru od ochorení súvisiacich s Parkinsonovou chorobou,
- demencia (strata schopnosti intelektuálneho myslenia). Liek Celsunax sa používa na pomoc pri odlíšení demencie známej ako demencia s Lewyho telieskami od Alzheimerovej choroby.

Liek Celsunax obsahuje liečivo joflupán (^{123}I) a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Celsunax obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom DaTSCAN. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Celsunax používa?

Výdaj lieku Celsunax je viazaný na lekársky predpis a má sa používať len u pacientov, ktorým toto vyšetrenie určil lekár so skúsenosťami v oblasti liečby motorických porúch alebo demencie. Liek Celsunax smie používať a podávať iba zdravotnícky personál so skúsenosťami s bezpečným zaobchádzaním s rádioaktívnymi materiálmi.

Liek Celsunax sa podáva pomalou injekciou do žily v hornej končatine v trvaní aspoň 15 až 20 sekúnd. Snímkovanie sa vykoná o 3 až 6 hodín po injekcii. 1 až 4 hodiny pred podaním lieku Celsunax musí pacient dostať aj iný liek, napríklad tablety s obsahom jódu, aby sa zabránilo zachyteniu rádioaktívneho jódu z lieku Celsunax v štítnej žľaze.

Pre prípad alergickej reakcie pacienta má byť pred podaním lieku Celsunax k dispozícii resuscitačné vybavenie.

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



Viac informácií o používaní lieku Celsunax si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Celsunax účinkuje?

Liečivo lieku Celsunax joflupán (^{123}I) je rádiofarmakum. Obsahuje látku nazývanú joflupán, ktorá je označená ^{123}I (jódom-123), čo je rádioaktívna forma jódu. Po podaní injekcie lieku Celsunax sa joflupán (^{123}I) distribuuje krvou a hromadí sa v striate. Tu sa viaže na štruktúry na zakončení nervových buniek, ktoré transportujú dopamín. Toto nahromadenie je viditeľné, ak sa použije zobrazovacia technika nazývaná jednofotónová emisná počítačová tomografia (SPECT), ktorou sa identifikuje rádioaktívny jód-123.

Pre pacientov s Parkinsonovou chorobou a súvisiacimi ochoreniami, ako aj pacientov s demenciou s Lewyho telieskami je typický úbytok nervových buniek obsahujúcich dopamín v striate. V takom prípade sa na tieto nervové bunky naviaže podstatne menšie množstvo lieku Celsunax, čo je viditeľné na snímkach. Vďaka tomu je možné odlíšiť Parkinsonovu chorobu od esenciálneho tremoru a demenciu s Lewyho telieskami od Alzheimerovej choroby.

Ako bol liek Celsunax skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku DaTSCAN, a nemusia sa opakovať pre liek Celsunax.

Ako pre každý liek, aj pre liek Celsunax predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Celsunax vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, lebo liek Celsunax sa podáva formou injekcie do žily, takže liečivo sa dostáva priamo do krvi.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Celsunax?

Keďže liek Celsunax je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Celsunax povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Celsunax je porovnateľný s liekom DaTSCAN. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku DaTSCAN, prínos lieku Celsunax je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Celsunax?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Celsunax boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Celsunax sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Celsunax sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Celsunax

Ďalšie informácie o lieku Celsunax sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/celsunax. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.