



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

DaTSCAN joflupan (^{123}I)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku DaTSCAN. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek DaTSCAN.

Čo je liek DaTSCAN?

Liek DaTSCAN je injekčný roztok, ktorý obsahuje účinnú látku joflupan (^{123}I).

Na čo sa liek DaTSCAN používa?

Liek DaTSCAN je určený len na diagnostické použitie. Používa sa na zistenie úbytku nervových buniek v časti mozgu, ktorá sa nazýva striatum, konkrétne buniek, ktoré uvoľňujú dopamín, chemickú látku prenášajúcu informácie.

Tento liek je určený na pomoc pri diagnóze týchto chorôb u dospelých (vo veku 18 rokov a starších):

- pohybové poruchy, ako napríklad pri Parkinsonovej chorobe a iných príbuzných chorobách, kde úbytok nervových buniek vedie k tremoru (triaska), poruchám chôdze (problémy týkajúce sa spôsobu chôdze pacienta) a tuhnutie svalov. Keďže triaska sa môže vyskytnúť aj pri tzv. esenciálnom tremore (tremor, ktorého príčina nie je známa), liek DaTSCAN sa používa ako pomôcka na rozlíšenie esenciálneho tremoru od ochorení súvisiacich s Parkinsonovou chorobou,
- demencia (úbytok rozumových funkcií) – liek DaTSCAN sa používa ako pomôcka pri rozlišovaní medzi typom demencie známym ako tzv. demencia s Lewyho telieskami a Alzheimerovou chorobou.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek DaTSCAN užíva?

Liek DaTSCAN by sa mal používať len u pacientov, ktorých na jeho použitie odporučil lekár so skúsenosťou s liečbou pohybových porúch alebo demencie. S liekom DaTSCAN môžu manipulovať len osoby, ktoré majú skúsenosti s bezpečnou manipuláciou s rádioaktívnym materiálom.

Liek DaTSCAN sa podáva pomalou injekciou v trvaní aspoň 15 až 20 sekúnd do žily na ruke (ramene). Snímkovanie sa spraví tri až šesť hodín po podaní injekcie. Pri užití lieku DaTSCAN pacienti musia užiť aj iný liek, napríklad jódomové tablety, na prevenciu hromadenia jódu obsiahnutého v lieku DaTSCAN v štítnej žľaze. Tento iný liek sa užíva jednu až štyri hodiny pred užitím lieku DaTSCAN a potom opäť 12 až 24 hodín po užití lieku DaTSCAN.

Pred podaním lieku DaTSCAN by malo byť pripravené resuscitačné zariadenie pre prípad, že by sa u pacienta vyskytla alergická reakcia.

Akým spôsobom liek DaTSCAN účinkuje?

Účinná látka lieku DaTSCAN, joflupan (^{123}I), je rádiofarmakum. Obsahuje látku nazývanú joflupan, ktorá je označená ^{123}I (jódom123), čo je rádioaktívna forma chemického prvku jód. Joflupan sa viaže len na tie štruktúry na povrchu zakončení nervových buniek v striate, ktoré sú zodpovedné za prenos dopamínu.

Po podaní injekcie s liekom DaTSCAN sa joflupan (^{123}I) šíri v tele krvným obehom a hromadí sa v striate, kde sa viaže na štruktúry, ktoré prenášajú dopamín. Toto viazanie možno vidieť pomocou osobitnej zobrazovacej techniky s názvom jednofotónová emisná počítačová tomografia (SPECT), ktorá zisťuje prítomnosť rádioaktívneho jódu-123.

U pacientov s Parkinsonovou chorobou a súvisiacimi chorobami, ako aj u pacientov s tzv. demenciou s Lewyho telieskami, zvyčajne dochádza k úbytku nervových buniek v striate s obsahom dopamínu. Ak k tomu dôjde, výrazne klesne množstvo lieku DaTSCAN, ktoré sa na tieto nervové bunky viaže, čo možno vidieť na snímke. Vďaka tomu možno odlíšiť choroby súvisiace s Parkinsonovu chorobu od esenciálneho tremoru, resp. odlíšiť demenciu s Lewyho telieskami od Alzheimerovej choroby.

Ako bol liek DaTSCAN skúmaný?

Pokiaľ ide o poruchy pohybu, liek DaTSCAN bol skúmaný u 254 dospelých pacientov v dvoch hlavných štúdiách. V oboch štúdiách sa snímky získané u 45 zdravých dobrovoľníkov porovnali so snímkami získanými u 180 pacientov s Parkinsonovou chorobou alebo so súvisiacimi chorobami a u 29 pacientov s esenciálnym tremorom.

V prípade demencie bol liek DaTSCAN skúmaný v jednej hlavnej štúdii u 288 pacientov, u ktorých bola diagnostikovaná demencia s Lewyho telieskami alebo Alzheimerova choroba, resp. iná forma demencie.

Vo všetkých štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti presnosť diagnostikovania založená na snímkach zo zobrazenia v porovnaní s diagnostikou stanovenou odborným lekárom.

Aký prínos preukázal liek DaTSCAN v týchto štúdiách?

Pokiaľ ide o poruchy pohybu, liek DaTSCAN bol účinný pri zisťovaní zmien v mozgu spôsobených Parkinsonovou chorobou alebo súvisiacimi chorobami. V rozsiahlejšej z týchto dvoch štúdií sa zaznamenala 97 % citlivosť lieku DaTSCAN. Znamená to, že choroba stanovená lekárom na základe snímok získaných pomocou lieku DaTSCAN zodpovedala existujúcej diagnóze týchto pacientov v 97 % prípadov.

V prípade demencie sa citlivosť lieku DaTSCAN pri rozlišovaní demencie s Lewyho telieskami od iných typov demencie pohybovala v rozpätí od 75 do 80 %.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku DaTSCAN?

Najčastejšími vedľajšími účinkami pri lieku DaTSCAN (pozorovanými u 1 až 10 pacientov zo 100) sú zvýšená chuť do jedla, bolesť hlavy, mravčenie (pocit, ako by niečo lozilo na koži alebo pod ňou) a vertigo (pocit točenia). Riziko spôsobené rádioaktivitou sa považuje za veľmi nízke. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku DaTSCAN sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek DaTSCAN by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na joflupan alebo na iné zložky lieku. Liek nesmú užívať tehotné ženy.

Prečo bol liek DaTSCAN povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku DaTSCAN je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku DaTSCAN:

Dňa 27. júla 2000 Európska komisia vydala spoločnosti GE Healthcare Limited povolenie na uvedenie lieku DaTSCAN na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh je časovo neobmedzená.

Úplné znenie správy EPAR o lieku DaTSCAN sa nachádza [tu](#). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom DaTSCAN, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2010