



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Striascan (joflupán (^{123}I))

Prehľad o lieku Striascan a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Striascan a na čo sa používa?

Striascan 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 (vo veku 18 rokov a starších):

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

Liek Striascan obsahuje liečivo joflupán (^{123}I) a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Striascan 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 Striascan používa?

Výdaj lieku Striascan je viazaný na lekársky predpis a má sa používať len u pacientov, ktorým toto vyšetrenie určili odborní lekári so skúsenosťami v terapii motorických porúch a/alebo demencie. Liek Striascan smie používať a podávať iba zdravotnícky personál so skúsenosťami s bezpečným zaobchádzaním s rádioaktívnymi materiálmi.

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



Pre prípad alergickej reakcie pacienta musí byť k dispozícii reanimačné vybavenie pred podaním lieku Striascan.

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

Akým spôsobom liek Striascan účinkuje?

Liečivo lieku Striascan joflupán (^{123}I) je rádiofarmakum. Obsahuje látku nazývanú jóflupán, ktorá je označená ^{123}I (jódom-123), čo je rádioaktívna forma jódu. Joflupán sa osobitne viaže na štruktúry zakončení nervových buniek, ktoré sú zodpovedné za prenos dopamínu.

Po injikovaní lieku Striascan sa joflupán (^{123}I) distribuuje v tele cez krvný obeh a zhromažďí sa v striate, kde sa naviaže na dopamínové nosiče. Toto nahromadenie je viditeľné, ak sa použije zobrazovacia technika nazývaná jednofotónová počítačová tomografia (SPECT), ktorou sa identifikuje rádioaktívny jódom-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 Striascan, 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 Striascan 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 Striascan.

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

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Striascan?

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

Prečo bol liek Striascan povolený v EÚ?

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

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

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

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

Ďalšie informácie o lieku Striascan

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/striascan. Informácie o referenčnom lieku sa takisto

nachádzajú na webovej stránke agentúry.