



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Pregled zdravila Celsunax in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Celsunax in za kaj se uporablja?

Celsunax je diagnostično zdravilo. Uporablja se za zaznavanje odmiranja živčnih celic na območju možganov, ki se imenuje striatum, zlasti celic, ki sproščajo kemični prenašalec dopamin.

Zdravilo se uporablja pri odraslih kot pomoč pri diagnosticiranju naslednjih bolezni:

- motenj gibanja, kot so tiste, ki se pojavijo pri Parkinsonovi bolezni in drugih sorodnih boleznih, pri katerih odmiranje živčnih celic povzroči tremor (tresavico), motnje pri hoji in otrdelost mišic. Ker lahko tremor nastopi tudi v obliki „esencialnega tremorja“ (tremorja, katerega vzrok je neznan), lahko zdravilo Celsunax pripomore k razločevanju esencialnega tremorja od obolenj, povezanih s Parkinsonovo boleznijo;
- demence (poslabšanja kognitivnih sposobnosti). Zdravilo Celsunax se uporablja kot pomoč pri razlikovanju vrste demence, poznane kot demenca z Lewyjevim telesci, od Alzheimerjeve bolezni.

Zdravilo Celsunax vsebuje učinkovino ioflupan (^{123}I) in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje DaTSCAN. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Celsunax uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Celsunax je le na recept, uporabljati pa se sme samo pri bolnikih, ki jih na pregled napotijo zdravniki, izkušeni na področju zdravljenja motenj gibanja ali demence. Z zdravilom Celsunax lahko ravna in ga dajejo samo osebe, ki imajo izkušnje z uporabo radioaktivnih snovi.

Zdravilo Celsunax se daje v veno na roki s počasnim injiciranjem v trajanju od 15 do 20 sekund. Slikanje se opravi od tri do šest ur po injiciranju. Od ene do štiri ure pred injiciranjem zdravila Celsunax morajo bolniki prejeti drugo zdravilo, kot so na primer jodove tablete, da se prepreči privzem radioaktivnega joda iz zdravila Celsunax v ščitnici.

Ob dajanju zdravila Celsunax mora biti na voljo oprema za oživiljanje za primer, kadar pri bolniku pride do alergijske reakcije.

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



Za več informacij glede uporabe zdravila Celsunax glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Celsunax deluje?

Učinkovina v zdravilu Celsunax, ioflupan (^{123}I), je radiofarmak. Vsebuje učinkovino, imenovano ioflupan, ki je radiooznačena z jodom-123 (^{123}I), tj. radioaktivno obliko joda. Ko se zdravilo Celsunax injicira, se ioflupan (^{123}I) porazdeli po krvnem obtoku in zbere v striatumu. Tu se veže na strukture na končičih živčnih celic, ki prenašajo dopamin. Kopičenje te snovi se lahko zazna s tehniko slikanja, imenovano računalniško podprta scintigrafska tomografija s sevalci gama (SPECT), ki zaznava radioaktivni jod-123.

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo in drugimi sorodnimi boleznimi ter pri bolnikih z demenco z Lewyjevim telesci običajno pride do odmiranja živčnih celic, ki vsebujejo dopamin, v striatumu. Če se to zgodi, je količina zdravila Celsunax, ki se veže na te živčne celice, precej manjša, kar je razvidno s slik. To omogoča razločevanje bolezni, povezanih s Parkinsonovo boleznijo, od esencialnega tremorja ter demence z Lewyjevim telesci od Alzheimerjeve bolezni.

Kako je bilo zdravilo Celsunax raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom DaTSCAN, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Celsunax.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Celsunax. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Celsunax absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Zdravilo Celsunax se namreč daje z injiciranjem v veno, zaradi česar učinkovina vstopi neposredno v krvni obtok.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Celsunax?

Ker je zdravilo Celsunax generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Celsunax odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Celsunax primerljivo z zdravilom DaTSCAN. Zato je menila, da koristi zdravila Celsunax enako kot pri zdravilu DaTSCAN odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Celsunax?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Celsunax upoštevati zdravstveni delavci, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Celsunax stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Celsunax, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Celsunax

Nadaljnje informacije o zdravilu Celsunax so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/celsunax. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.