

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

Povzetek EPAR za javnost

DaTSCAN

ioflupan (¹²³I)

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo DaTSCAN. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo DaTSCAN, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo DaTSCAN?

Zdravilo DaTSCAN je raztopina za injiciranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino ioflupan (¹²³I).

Za kaj se zdravilo DaTSCAN uporablja?

Zdravilo DaTSCAN je samo za diagnostične namene. Uporablja se za ugotavljanje izgube živčnih celic v določenem predelu možganov, ki se imenuje striatum, zlasti celic, ki sproščajo kemijski prenašalec dopamin.

Zdravilo se uporablja za pomoč pri diagnosticiranju naslednjih bolezenskih stanj pri odraslih (starejših od 18 let):

- težav pri gibanju, kakršne se opazijo pri Parkinsonovi bolezni in drugih sorodnih boleznih, kjer izguba živčnih celic privede do tremorja (tresenja), motenj pri hoji in otrplosti mišic. Ker se tremor lahko pojavi tudi pri „esencialnem tremorju“ (tremor, katerega vzrok ni znan), se zdravilo DaTSCAN uporabi kot pomoč pri razlikovanju med esencialnim tremorjem in obolenji, povezanimi s Parkinsonovo boleznijo;
- demence (izguba intelektualnih sposobnosti). Zdravilo DaTSCAN se uporablja za razločevanje med vrsto demence, ki je znana kot „demenca z Lewyjevimimi telesci“, in Alzheimerjevo boleznijo.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo DaTSCAN uporablja?

Zdravilo DaTSCAN se lahko uporablja le pri bolnikih, ki jih je napotil zdravnik z izkušnjami v obravnavanju motenj gibanja ali demence. Z zdravilom DaTSCAN lahko rokujejo in ga dajejo le osebe, ki imajo izkušnje z varnim ravnanjem z radioaktivnimi snovmi.

Zdravilo DaTSCAN se daje v veno na roki s počasnim injiciranjem, ki traja najmanj 15 do 20 sekund. Tri do šest ur po injiciranju se opravi slikanje. Bolniki morajo med prejemanjem zdravila DaTSCAN jemati tudi drugo zdravilo (kot so tablete joda), ki njihovi ščitnici preprečuje absorpcijo joda iz zdravila DaTSCAN. To zdravilo je treba vzeti eno do štiri ure pred in 12 do 24 ur po prejemu odmerka zdravila DaTSCAN.

Ker lahko pri bolniku pride do alergijske reakcije, mora biti pred začetkom injiciranja zdravila DaTSCAN na voljo oprema za oživljanje.

Kako zdravilo DaTSCAN deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila DaTSCAN, ioflupan (^{123}I), spada med radiofarmacevtske izdelke. Vsebuje spojino imenovano ioflupan, ki je radioaktivno označena z ^{123}I (jod-123), radioaktivno obliko kemičnega elementa joda. Ioflupan se veže na strukture na površini končičev živčnih celic v striatumu, ki so odgovorne za prenašanje dopamina.

Ko se zdravilo DaTSCAN injicira, se ioflupan (^{123}I) prek krvi porazdeli po telesu in se zbere v striatumu, kjer se veže na strukture, ki prenašajo dopamin. To lahko opazujemo s posebno tehniko slikanja, imenovano enofotonska izsevna tomografija ali SPECT (single photon emission computed tomography), ki zazna radioaktivni jod-123.

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo in povezanimi obolenji ter bolnikih z demenco z Lewyjevim telesci gre navadno za izgubo živčnih celic v striatumu, ki vsebujejo dopamin. Če se to zgodi, je količina zdravila DaTSCAN, ki se veže na te živčne celice močno zmanjšana, kar se vidi na sliki. To omogoča ločiti obolenja, povezana s Parkinsonovo boleznijo, od esencialnega tremorja, ter demenco z Lewyjevim telesci od Alzheimerjeve bolezni.

Kako je bilo zdravilo DaTSCAN raziskano?

Pri motnjah gibanja so zdravilo DaTSCAN proučevali pri 254 odraslih v dveh glavnih študijah. V študijah so slike, dobljene pri 45 zdravih prostovoljcih, primerjali s tistimi, dobljenimi pri 180 bolnikih s Parkinsonovo boleznijo ali povezanimi obolenji, ter pri 29 bolnikih z esencialnim tremorjem.

Pri demenci so zdravilo DaTSCAN proučevali v eni glavni študiji pri 288 odraslih bolnikih z diagnosticirano demenco z Lewyjevim telesci ali Alzheimerjevo boleznijo, ali katero drugo obliko demence.

V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti točnost diagnoze, ugotovljene na podlagi slik, v primerjavi z diagnozo, ki jo je ugotovil zdravnik specialist.

Kakšne koristi je zdravilo DaTSCAN izkazalo med študijami?

Pri motnjah gibanja je bilo zdravilo DaTSCAN učinkovito pri zaznavanju sprememb v možganih, nastalih zaradi Parkinsonove bolezni ali povezanih bolezni. V večji od obeh študij je bila občutljivost zdravila DaTSCAN 97-odstotna. To pomeni, da je bolezen, kot jo je opredelil zdravnik, ki je tolmačil slike, pridobljene ob uporabi zdravila DaTSCAN, v 97 % ustrezala že obstoječi diagnozi bolnikov.

Pri demenci je bila občutljivost zdravila DaTSCAN pri razlikovanju demence, ki jo povzročajo Lewyjeva telesca, od drugih tipov demence 75- do 80-odstotna.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom DaTSCAN?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila DaTSCAN (opaženi pri 1 do 10 bolnikih izmed 100) so povečan tek, glavobol, mravljinčenje in vrtoglavica. Tveganje zaradi radioaktivnosti je predvidoma zelo majhno. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila DaTSCAN, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila DaTSCAN ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravilo se ne sme uporabljati pri nosečnicah.

Zakaj je bilo zdravilo DaTSCAN odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila DaTSCAN večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu DaTSCAN:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom DaTSCAN, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi GE Healthcare Limited dne 27. julija 2000. Dovoljenje za promet z zdravilom velja za nedoločen čas.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo DaTSCAN je na voljo [tukaj](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom DaTSCAN preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2010.