



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Striascan (*joflupan* (^{123}I))

Pregled zdravila Striascan in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Striascan in za kaj se uporablja?

Striascan 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 (starih 18 let ali več) 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 Striascan pripomore k razločevanju esencialnega tremorja od obolenj, povezanih s Parkinsonovo boleznijo;
- demence (poslabšanja kognitivnih sposobnosti). Zdravilo Striascan se uporablja kot pomoč pri razlikovanju vrste demence, poznane kot demenca z Lewyjevim telesci, od Alzheimerjeve bolezni.

Zdravilo Striascan vsebuje učinkovino joflupan (^{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 Striascan uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Striascan 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 Striascan lahko rokujejo in ga dajejo samo osebe, ki imajo izkušnje z uporabo radioaktivnih snovi.

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

Ob dajanju zdravila Striascan 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 Striascan glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Striascan deluje?

Učinkovina v zdravilu Striascan, joflupan (^{123}I), je radiofarmak. Vsebuje učinkovino, imenovano joflupan, ki je radiooznačena z jodom-123 (^{123}I), tj. radioaktivno obliko joda. Joflupan se veže na strukture na živčnih končičih, ki so odgovorne za prenos dopamina.

Po injiciranju zdravila Striascan joflupan (^{123}I) po krvi potuje do striatuma, kjer se nakopiči in veže na strukture za prenos dopamina. Kopičenje te snovi se lahko zazna s tehniko slikanja, imenovano računalniško podprta scintigrafska tomografija s sevalci gama (single-photon-emission computed tomography – SPECT), ki zaznava radioaktivni jod-123.

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo in drugimi sorodnimi boleznimi ter pri bolnikih z demenco z Lewyjevim telesci navadno pride do odmiranja živčnih celic, ki vsebujejo dopamin, v striatumu. Če se to zgodi, je količina zdravila Striascan, 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 Striascan 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 Striascan.

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

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Striascan?

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

Zakaj je bilo zdravilo Striascan odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Striascan primerljivo z zdravilom DaTSCAN. Zato je menila, da koristi zdravila Striascan 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 Striascan?

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

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

Druge informacije o zdravilu Striascan

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

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