



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Sammanfattning av Celsunax och varför det är godkänt inom EU

Vad är Celsunax och vad används det för?

Celsunax är ett diagnostiskt läkemedel. Det används för att upptäcka förlust av nervceller i ett område i hjärnan som kallas striatum, särskilt de celler som frisätter dopamin, en kemisk signalsubstans.

Läkemedlet används som hjälp för att diagnostisera följande tillstånd hos vuxna:

- Rörelsestörningar, t.ex. sådana som orsakas av Parkinsons sjukdom och andra närliggande sjukdomar, där förlust av nervceller leder till tremor (skakningar), gångstörningar (problem med patientens sätt att gå) och muskelstelhet. Eftersom tremor även kan uppträda vid s.k. essentiell tremor (tremor med okänd orsak) kan Celsunax hjälpa till att skilja mellan essentiell tremor och liknande sjukdomar som Parkinsons sjukdom.
- Demens (förlust av intellektuell funktion). Celsunax hjälper till att skilja mellan en typ av demens som kallas Lewykroppsdemens och Alzheimers sjukdom.

Celsunax innehåller den aktiva substansen ioflupan (^{123}I) och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är DaTSCAN. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Celsunax?

Celsunax är receptbelagt och ska endast ges till patienter som har remitterats av läkare med erfarenhet av att hantera rörelsestörningar eller demens. Celsunax ska endast hanteras och ges av personer med erfarenhet av säker hantering av radioaktiva material.

Celsunax ges genom en långsam injektion under minst 15–20 sekunder i en ven i armen. En skanning görs 3–6 timmar efter injektionen. Mellan 1 och 4 timmar innan de får Celsunax måste patienterna också ta ett annat läkemedel, t.ex. jodtabletter, för att hindra det radioaktiva jodet i Celsunax från att komma in i sköldkörteln.

Återupplivningsutrustning bör finnas tillgänglig innan Celsunax ges i den händelse patienten får en allergisk reaktion.

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



För mer information om hur Celsunax används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Celsunax?

Den aktiva substansen i Celsunax, ioflupan (^{123}I), är ett radioaktivt läkemedel. Det innehåller substansen ioflupan, som är märkt med ^{123}I (jod-123), en radioaktiv form av jod. När Celsunax injiceras sprids ioflupan (^{123}I) genom blodet och ansamlas i striatum. Där binder det till strukturer på nervcellsändarna som transporterar dopamin. Denna ansamling kan ses med hjälp av en bildframställningsteknik som kallas enfotonstomografi (SPECT) och som används för att upptäcka radioaktivt jod-123.

Hos patienter med Parkinsons sjukdom och närliggande sjukdomar och hos patienter med Lewykroppsdemens sker vanligen en förlust av de dopamin-innehållande nervcellerna i striatum. Detta leder till att mängden Celsunax som binder till dessa nervceller minskar kraftigt, vilket kan ses i skanningen, och gör det möjligt att skilja sjukdomar liknande Parkinsons sjukdom från essentiell tremor och Lewykroppsdemens från Alzheimers sjukdom.

Hur har Celsunax effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan studerats för referensläkemedlet DaTSCAN och behöver inte studeras igen för Celsunax.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Celsunax. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Celsunax tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta beror på att Celsunax ges genom infusion i en ven, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

Vilka är fördelarna och riskerna med Celsunax?

Eftersom Celsunax är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Celsunax godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Celsunax i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med DaTSCAN. EMA fann därför att fördelarna med Celsunax är större än de konstaterade riskerna, liksom för DaTSCAN och att Celsunax kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Celsunax?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Celsunax har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Celsunax kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Celsunax utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Celsunax

Mer information om Celsunax finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/celsunax. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.