



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# DaTSCAN

## ioflupan (<sup>123</sup>I)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för DaTSCAN. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

### Vad är DaTSCAN?

DaTSCAN är en lösning för injektion som innehåller den aktiva substansen ioflupan (<sup>123</sup>I).

### Vad används DaTSCAN för?

DaTSCAN är endast avsett för diagnostiskt bruk. Det används för att upptäcka förlust av nervceller i ett område av hjärnan som kallas striatum, närmare bestämt celler som frigör dopamin, en kemisk signalsustans.

Läkemedlet används som hjälpmedel vid diagnos av följande tillstånd hos vuxna (18 år eller äldre):

- Rörelsestörningar som de som uppträder vid Parkinsons sjukdom och andra besläktade sjukdomar, där en förlust av nervceller i hjärnan resulterar i tremor (skakningar), störd gång och muskelstelhet. Då tremor även kan uppträda vid "essentiell tremor" (tremor vars orsak inte är känd) används DaTSCAN som hjälpmedel för att skilja mellan essentiell tremor och sjukdomar som har samband med Parkinsons sjukdom.
- Demens (förlust av intellektuella funktioner): DaTSCAN används som hjälpmedel för att skilja en typ av demens som går under benämningen "Lewykroppsdemens" från Alzheimers sjukdom.

Läkemedlet är receptbelagt.



## Hur används DaTSCAN?

DaTSCAN får endast ges till patienter som har remitterats av en läkare med erfarenhet av behandling av rörelsestörningar eller demens. DaTSCAN får endast hanteras och administreras av personer med erfarenhet av säker hantering av radioaktivt material.

DaTSCAN ges som en långsam injektion i minst 15 till 20 sekunder i en armven. En skanning görs tre till sex timmar efter injektionen. När patienter får DaTSCAN måste de även ta något annat läkemedel, t.ex. jodtabletter, för att förhindra att deras sköldkörtel tar upp det jod som finns i DaTSCAN. Detta läkemedel ska tas en till fyra timmar före och igen 12 till 24 timmar efter DaTSCAN.

Återupplivningsutrustning ska finnas tillgänglig innan DaTSCAN ges i den händelse patienten får en allergisk reaktion.

## Hur verkar DaTSCAN?

Den aktiva substansen DaTSCAN, ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ), är ett radioaktivt läkemedel. Det innehåller ett ämne, ioflupan, som har märkts med  $^{123}\text{I}$  (jod-123), en radioaktiv form av det kemiska ämnet jod. Ioflupan binder specifikt till de strukturer på ytan av nervterminaler i striatum som svarar för transport av dopamin.

När DaTSCAN injiceras sprids ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) i kroppen i blodet och samlas i striatum, där det binder till strukturer som transporterar dopamin. Detta kan påvisas med en särskild bildteknik som kallas single photon emission computed tomography (SPECT) som används för att upptäcka radioaktivt jod-123.

Hos patienter med Parkinsons sjukdom och besläktade sjukdomar och patienter med Lewykroppsdemens sker i typfallet en förlust av nervceller i striatum som innehåller dopamin. I detta fall minskar den mängd DaTSCAN som binder till dessa nervceller kraftigt, vilket kan ses vid skanningen. Detta gör det möjligt att skilja sjukdomar som har samband med Parkinsons sjukdom från essentiell tremor och Lewykroppsdemens från Alzheimers sjukdom.

## Hur har DaTSCANS effekt undersökts?

Vid rörelsestörningar har DaTSCAN undersökts på 254 vuxna i två huvudstudier. I studierna jämfördes bilder från 45 friska frivilliga med bilder från 180 patienter med Parkinsons sjukdom eller besläktade sjukdomar och från 29 patienter med essentiell tremor.

För demens har DaTSCAN undersökts i en huvudstudie med 288 vuxna som diagnosticerats med Lewykroppsdemens eller Alzheimers sjukdom eller annan form av demens.

I samtliga studier var huvudeffektmaatet precisionen i den diagnos som byggde på de inskannade bilderna jämfört med den diagnos som ställdes av en specialistläkare.

## Vilken nytta har DaTSCAN visad vid studierna?

Vid rörelsestörningar var DaTSCAN effektivt när det gällde att upptäcka störningar i hjärnan som orsakats av Parkinsons sjukdom eller besläktade sjukdomar. I den större av de två studierna var sensitiviteten hos DaTSCAN 97 procent. Det innebär att den sjukdom som läkaren identifierade utifrån bilder som erhöles med DaTSCAN i 97 procent av fallen överensstämde med den befintliga diagnosen för patienten.

För demens var sensitiviteten hos DaTSCAN när det gällde att skilja Lewykroppsdemens från andra typer av demens 75 till 80 procent

## **Vilka är riskerna med DaTSCAN?**

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos 1-10 patienter av 100) är ökad aptit, huvudvärk, myrkrypningar (en känsla av att något kryper på eller under huden) och yrsel. De risker som beror på radioaktivitet anses vara mycket låga. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för DaTSCAN finns i bipacksedeln.

DaTSCAN ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot ioflupan eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till kvinnor som är gravida.

## **Varför har DaTSCAN godkänts?**

CHMP fann att fördelarna med DaTSCAN är större än riskerna och rekommenderade att DaTSCAN skulle godkännas för försäljning.

## **Mer information om DaTSCAN:**

Den 27 juli 2000 beviljade Europeiska kommissionen GE Healthcare Limited ett godkännande för försäljning av DaTSCAN som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller utan tidsbegränsning.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Mer information om behandling med DaTSCAN finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 07-2010.