



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Sammanfattning av Striascan och varför det är godkänt inom EU

Vad är Striascan och vad används det för?

Striascan är ett diagnostiskt läkemedel. Det används för att upptäcka förlusten 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 (som är 18 år eller äldre):

- 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 Striascan hjälpa till att skilja mellan essentiell tremor och liknande sjukdomar som Parkinsons sjukdom.
- Demens (förlust av intellektuell funktion). Striascan hjälper till att skilja mellan en typ av demens som kallas Lewykroppsdemens och Alzheimers sjukdom.

Striascan 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 Striascan?

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

Striascan 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 Striascan måste patienterna också ta ett annat läkemedel, t.ex. jodtabletter, för att hindra det radioaktiva jodet i Striascan från att komma in i sköldkörteln.

Återupplivningsutrustning bör finnas tillgänglig innan Striascan 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 att få mer information om hur du använder Striascan, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Striascan?

Den aktiva substansen i Striascan, ioflupan (^{123}I), är ett radioaktivt läkemedel. Det innehåller substansen ioflupan, som är märkt med ^{123}I (jod-123), en radioaktiv form av jod. Ioflupan binder specifikt till strukturer i nervcellernas ändar som är ansvariga för transporten av dopamin.

När Striascan injiceras distribueras ioflupan (^{123}I) av blodet och ansamlas i striatum, där det binder till de strukturer 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 Striascan som binder till dessa nervceller minskar kraftigt, vilket kan ses i skanningen. Detta gör det möjligt att skilja sjukdomar liknande Parkinsons sjukdom från essentiell tremor och Lewykroppsdemens från Alzheimers sjukdom.

Hur har Striascans 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 Striascan.

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

Vilka är fördelarna och riskerna med Striascan?

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

Varför är Striascan godkänt i EU?

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

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

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

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

Mer information om Striascan

Mer information om Striascan finns på EMA:s webbplats

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