

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)

DATSCAN

Sintesi destinata al pubblico

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è DaTSCAN?

DaTSCAN è una soluzione iniettabile contenente il principio attivo ioflupane (^{123}I).

Per che cosa si usa DaTSCAN?

DaTSCAN è destinato al solo uso diagnostico. DaTSCAN è indicato per rilevare la perdita di cellule nervose nella zona del cervello denominata corpo striato. Nello specifico, il medicinale favorisce la rilevazione di cellule nervose che rilasciano la dopamina, una sostanza chimica deputata alla trasmissione degli impulsi nervosi. Il medicinale è usato per favorire la diagnosi di:

- disturbi del movimento come nella malattia di Parkinson e in altre malattie correlate, in cui la perdita di cellule nervose striate a livello cerebrale produce tremore, disturbo dell'andatura e rigidità muscolare. Questi disturbi tuttavia possono manifestarsi anche nel "tremore essenziale" (tremore di causa non nota). DaTSCAN contribuisce a discriminare tra malattia di Parkinson e tremore essenziale;
- demenza (perdita della funzione intellettuale): DaTSCAN è usato per contribuire a discriminare tra un tipo di demenza nota come "demenza con corpi di Lewy" e malattia di Alzheimer.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa DaTSCAN?

DaTSCAN deve essere utilizzato soltanto in pazienti seguiti da medici esperti nel trattamento dei disturbi del movimento e/o della demenza. DaTSCAN deve essere manipolato e somministrato soltanto da specialisti con esperienza nell'uso sicuro di materiale radioattivo.

I pazienti trattati con DaTSCAN devono assumere anche un altro medicinale (per esempio, compresse di iodio) per ridurre l'assorbimento dello iodio contenuto in DaTSCAN da parte della ghiandola tiroide. Questo medicinale deve essere somministrato 1-4 ore prima dell'iniezione e nuovamente 12-24 ore dopo l'iniezione di DaTSCAN. DaTSCAN viene somministrato per iniezione endovenosa lenta (non meno di 15-20 secondi) in una vena del braccio; l'esame deve essere effettuato tra le 3 e le 6 ore dopo l'iniezione.

Come agisce DaTSCAN?

Il principio attivo di DaTSCAN, ioflupane (^{123}I), è un radiofarmaco contenente una sostanza, denominata ioflupane, che è stata marcata con ^{123}I (iodio-123), una forma radioattiva dell'elemento

chimico iodio. Ioflupane si lega a strutture presenti sulla superficie delle terminazioni nervose delle cellule nella zona del cervello chiamata corpo striato e deputate al trasporto di dopamina.

Quando DaTSCAN viene somministrato a un paziente, ioflupane (¹²³I) viene distribuito nel corpo attraverso la circolazione sanguigna e si accumula nel corpo striato, dove si lega a queste strutture cellulari. Il legame può essere visualizzato utilizzando una speciale tecnica diagnostica per immagini denominata SPECT (tomografia computerizzata a emissione di fotoni singoli), capace di rilevare lo iodio-123 radioattivo. Se c'è una perdita di cellule nervose contenenti dopamina (che si manifesta tipicamente nei pazienti con morbo di Parkinson), i legami di DaTSCAN vengono fortemente ridotti e questo effetto viene visualizzato sulla scansione.

Quali studi sono stati effettuati su DaTSCAN?

Nel morbo di Parkinson DaTSCAN è stato studiato su 254 pazienti nell'ambito di due studi. In entrambi gli studi le immagini ottenute da volontari sani (45 in totale) sono state messe a confronto con quelle di pazienti con morbo di Parkinson (180 pazienti) o tremore essenziale (29 pazienti).

Nella demenza DaTSCAN è stato studiato in 288 pazienti nei quali è stata diagnosticata demenza con corpi di Lewy o morbo di Alzheimer nonché qualche altra forma di demenza.

In tutti gli studi la misura dell'efficacia era l'accuratezza della diagnosi sulla base delle immagini ricavate dalla scansione rispetto alla diagnosi posta da un medico specialista.

Quali benefici ha mostrato DaTSCAN nel corso degli studi?

Nello studio principale condotto su pazienti con morbo di Parkinson e tremore essenziale, la sensibilità di DaTSCAN ha raggiunto la percentuale del 96,5%. Ciò significa che la malattia individuata dal medico responsabile della lettura delle immagini ottenute con DaTSCAN corrispondeva alla diagnosi già pronunciata dallo specialista nel 96,5% dei casi. I valori relativi alla sensibilità di DaTSCAN nel discriminare una potenziale demenza causata da corpi di Lewy da altri tipi di demenza erano invece compresi tra il 75,0% e l'80,2%.

Qual è il rischio associato a DaTSCAN?

Gli effetti indesiderati comuni individuati per DaTSCAN sono aumento dell'appetito, cefalea, formicolio e vertigini. Il rischio causato dalla radioattività è considerato estremamente basso. Per la lista completa degli effetti indesiderati rilevati con DaTSCAN si rimanda al foglietto illustrativo.

DaTSCAN non deve essere somministrato a soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a ioflupane o a una qualsiasi delle altre sostanze, o durante la gravidanza.

Perché è stato approvato DaTSCAN?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di DaTSCAN come agente diagnostico sono superiori ai rischi al fine di agevolare la differenziazione del tremore essenziale dalle sindromi parkinsoniane correlabili al morbo di Parkinson idiopatico, atrofia plurisistemica e paralisi sopranucleare progressiva, nonché la differenziazione della probabile demenza a corpi di Lewy dal morbo di Alzheimer. Il comitato ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto.

Altre informazioni su DaTSCAN

Il 27 luglio 2000 la Commissione europea ha rilasciato alla GE Healthcare Limited un'autorizzazione all'immissione in commercio per DaTSCAN, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 27 luglio 2005.

Per la versione completa dell'EPAR di DaTSCAN cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 02-2007.