



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Striascan (ioflupano (<sup>123</sup>I))

Información general sobre Striascan y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Striascan y para qué se utiliza?

Striascan es un medicamento de diagnóstico. Está indicado para detectar la pérdida de células nerviosas en una zona del cerebro denominada cuerpo estriado, concretamente las células que liberan dopamina, un mensajero químico.

El medicamento se utiliza para ayudar en el diagnóstico de las siguientes enfermedades en adultos (mayores de 18 años):

- trastornos del movimiento, como los de la enfermedad de Parkinson y otras enfermedades relacionadas, en los que una pérdida de células nerviosas provoca temblor (agitación), alteración de la marcha (problemas en la forma de caminar del paciente) y rigidez de los músculos. Como también se puede producir temblor en «temblores esenciales» (temblor cuya causa se desconoce), Striascan puede ayudar a distinguir entre los temblores esenciales y las enfermedades relacionadas con la enfermedad de Parkinson;
- demencia (pérdida de función intelectual). Striascan se utiliza para ayudar a distinguir entre un tipo de demencia conocido como «demencia con cuerpos de Lewy» y la enfermedad de Alzheimer.

Striascan contiene el principio activo ioflupano (<sup>123</sup>I) y es un «medicamento genérico», es decir, Striascan contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado DaTSCAN. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

### ¿Cómo se usa Striascan?

Striascan solo se podrá dispensar con receta médica y solo debe utilizarse en pacientes remitidos por un médico con experiencia en el tratamiento de los trastornos del movimiento o demencia. Únicamente aquellas personas con experiencia en la manipulación segura de materiales radiactivos podrán manipular y dispensar Striascan.

Striascan se administra mediante inyección lenta con una duración de al menos 15 a 20 segundos en una vena del brazo. Transcurrido un período de 3 a 6 horas después de la inyección se realizará un

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



escáner. Entre 1 y 4 horas antes de recibir Striascan, los pacientes también deben tomar otro medicamento, como pastillas de yodo, para evitar que el yodo radiactivo del medicamento entre en la glándula tiroidea.

El equipo de reanimación debe estar disponible antes de administrarse Striascan, por si el paciente tiene una reacción alérgica.

Para más información sobre el uso de Striascan consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Striascan?**

El principio activo de Striascan, el ioflupano ( $^{123}\text{I}$ ), es un radiofármaco. Contiene una sustancia denominada ioflupano, que está etiquetada con  $^{123}\text{I}$  (yodo-123), una forma radiactiva de yodo. El ioflupano se une específicamente a las terminaciones nerviosas de las células que son responsables del transporte de la dopamina.

Cuando se inyecta «Striascan», el ioflupano ( $^{123}\text{I}$ ) se distribuye por la sangre y se acumula en el cuerpo estriado, donde se une a las estructuras que transportan la dopamina. Esta acumulación se puede ver utilizando una técnica de formación de imágenes denominada tomografía computarizada de emisión monofotónica (SPECT), que detecta el yodo radiactivo-123.

En pacientes con enfermedad de Parkinson y enfermedades relacionadas, y en pacientes con demencia con cuerpos de Lewy, suele haber una pérdida de las células nerviosas que contienen dopamina en el cuerpo estriado. Si esto ocurre, la cantidad de Striascan que se une a estas células nerviosas se reduce en gran medida, lo que puede verse en el escáner. Esto hace que las enfermedades relacionadas con la enfermedad de Parkinson se distingan de los temblores esenciales, y que la demencia con cuerpos de Lewy se distinga de la enfermedad de Alzheimer.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Striascan?**

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados han sido realizados con el medicamento de referencia, DaTSCAN, y no es necesario repetirlos para Striascan.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Striascan. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Striascan se absorbe de forma similar al medicamento de referencia, dando lugar a la misma concentración de principio activo en sangre. Esto se debe a que Striascan se administra mediante inyección en vena, lo que hace que el principio activo entre directamente en el torrente circulatorio.

## **¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Striascan?**

Dado que Striascan es un medicamento genérico, sus beneficios y sus riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

## **¿Por qué se ha autorizado Striascan en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Striascan ha demostrado ser comparable a DaTSCAN. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de DaTSCAN, los beneficios de Striascan son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Striascan?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Striascan se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Striascan se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Striascan se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Striascan**

Puede encontrar información adicional sobre Striascan en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/striascan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/striascan). La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.