



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435608/2016
EMA/H/C/002557

Резюме на EPAR за обществено ползване

Vizamyl

flutemetamol (^{18}F)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Vizamyl. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Vizamyl.

За практическа информация относно употребата на Vizamyl, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Vizamyl и за какво се използва?

Vizamyl представлява радиофармацевтик (лекарство, съдържащо малки количества радиоактивно вещество), който съдържа активното вещество флутеметамол (*flutemetamol*) (^{18}F). Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

Vizamyl се използва при сканиране на мозъка при пациенти, които имат проблеми с паметта, с цел лекарите да определят наличието или липсата на значителни количества β -амилоидни плаки в мозъка. β -амилоидните плаки са отлагания, които понякога се срещат в мозъка на хора с проблеми с паметта, причинени от деменция (напр. болестта на Алцхаймер, деменция с телца на Леви и деменция при болестта на Паркинсон), а също в мозъка на някои по-възрастни хора, които нямат симптоми на деменция. Видът сканиране, което се използва с Vizamyl, се нарича позитрон-емисионна томография (ПЕТ).

Как се използва Vizamyl?

Vizamyl се отпуска по лекарско предписание и ПЕТ-сканиране с Vizamyl трябва да се извършва само по искане на лекари с опит в управлението на клиничните симптоми на пациенти със заболявания като болестта на Алцхаймер и други деменции. Vizamyl се предлага под формата на разтвор, който се прилага чрез интравенозна инжекция около 90 минути преди получаване на изображение от ПЕТ-сканиране. След получаване на изображението то се интерпретира от лекари



по нуклеарна медицина, обучени в разчитането на изображения от ПЕТ-сканиране с Vizamyl. Пациентите трябва да обсъдят резултатите от ПЕТ-сканирането със своя лекар.

Как действа Vizamyl?

Активното вещество във Vizamyl, флутеметамол (^{18}F), е радиофармацевтичен лекарствен продукт, който излъчва ниски количества радиация и действа чрез насочване и свързване с β -амилоидните плаки в мозъка. Излъчваната от него радиация се визуализира по време на ПЕТ-сканирането, което дава на лекарите информация за наличието или липсата на значително количество плаки.

Ако при ПЕТ-сканирането бъдат открити малко или не бъдат открити β -амилоидни плаки (отрицателен резултат от сканирането), малко вероятно е пациентът да страда от болестта на Алцхаймер. Положителният резултат от сканирането обаче сам по себе си не е достатъчен за поставянето на диагноза при пациенти с проблеми с паметта, тъй като отлагане на плаки може да се наблюдава при пациенти с различни видове деменции, както и при безсимптомни хора в старческа възраст. Следователно лекарите трябва да използват резултатите от сканирането заедно с клинична оценка.

Какви ползи от Vizamyl са установени в проучванията?

Vizamyl е изследван в едно основно проучване, обхващащо 176 пациенти към края на живота си, които са дали съгласие да бъдат аутопсирани след смъртта им, за да се докаже по безспорен начин наличието или липсата на значителни количества β -амилоидни плаки в техния мозък. Проучването разглежда чувствителността на ПЕТ-сканиранията (в каква степен сканиранията идентифицират пациенти със значителни количества плаки в мозъка), когато се разчитат от квалифицирани експерти.

В края на проучването на 68 от пациентите е извършена аутопсия, за да се докаже по убедителен начин наличието или липсата на значителни количества β -амилоидни плаки в техния мозък. При сравняване на резултатите от аутопсиите с тези от ПЕТ-сканиранията е показано, че сканиранията са с чувствителност между 81 до 93%. Това означава, че с помощта на ПЕТ-сканиранията е възможно правилното идентифициране като положителни между 81 до 93% от пациентите със значителни количества плаки в техния мозък.

По-късно е проведен повторен анализ, който отново разглежда данните от първоначалните 68 пациенти, заедно с резултатите от други пациенти, починали след края на първоначалното проучване, което прави общо 106 пациенти. При проведения повторен анализ повечето от отчитащите експерти могат да интерпретират сканиранията с чувствителност от около 91% (91% от пациентите, които имат плаки, са били идентифицирани) и специфичност от 90% (90% от пациентите без плаки са били правилно оценени като такива, които нямат плаки).

Какви са рисковете, свързани с Vizamyl?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Vizamyl (наблюдавани при 1 до 10 пациенти на 100) са зачервяване на кожата и повишено кръвно налягане. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Vizamyl, вижте листовката. Vizamyl освобождава много малко количество радиация, която представлява минимален риск от развитие на рак или наследствени аномалии.

Защо Vizamyl е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Vizamyl са по-големи от рисковете, и препоръча Vizamyl да бъде разрешен за употреба в ЕС. Комитетът отбеляза, че ПЕТ-сканиранията с Vizamyl имат висока чувствителност и специфичност за откриване на значително количество β -амилоидни плаки в мозъка, както и че резултатите от сканиранията отразяват подробно наблюдаването при аутопсията. Това се счита за значително подобрене в диагностицирането на пациенти с проблеми с паметта, изследвани за болестта на Алцхаймер и други видове деменция. Въпреки това съществува риск от фалшиво положителни резултати (когато пациенти без плаки са оценени като положителни), следователно сканиранията с Vizamyl не трябва да се използват самостоятелно за диагностициране на деменция, а заедно с клинична оценка на пациента.

По отношение на безопасността Vizamyl води до експозиция на пациента на малки количества радиация, която е в диапазона на други одобрени радиофармацевтици, и поради това профилът на безопасност е приемлив.

CHMP отбеляза обаче, че поради ограничените ефекти на наличните към момента лечения за болестта на Алцхаймер, няма убедителни доказателства за незабавно подобрене в лечението на пациентите или по отношение на резултатите на пациентите след ПЕТ-сканирания с Vizamyl. В допълнение, ползата от Vizamyl за прогнозиране на развитието на болестта на Алцхаймер при пациенти, които имат проблеми с паметта, или за проследяване на повлияването на пациента от лечението не е установена.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vizamyl?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Vizamyl се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Vizamyl, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение, фирмата, която предлага Vizamyl на пазара, ще осигури достъп до курс на обучение за всички лекари по нуклеарна медицина, за които се очаква да прилагат този продукт в Европейския съюз, за да се гарантира правилно и надеждно разчитане на изображенията от ПЕТ-сканирането.

Допълнителна информация може да се намери в [резюме на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Vizamyl:

На 22 август 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Vizamyl, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Vizamyl може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Vizamyl прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2016 г.