



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/330004/2016
EMA/H/C/000745

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Optimark

gadoversetamidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Optimark. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Optimark.

Co je Optimark?

Optimark je injekční roztok, který obsahuje léčivou látku gadoversetamid. Je k dispozici ve formě předplněných injekčních stříkaček a injekčních lahviček.

K čemu se přípravek Optimark používá?

Přípravek Optimark je určen k diagnostickým účelům. Používá se u dospělých a dětí ve věku od dvou let, kteří podstupují magnetickou rezonanci (MRI), což je zobrazovací metoda, která umožňuje pořizovat snímky vnitřních orgánů. Přípravek Optimark se používá za účelem získání jasnějšího obrazu u pacientů s abnormalitami v mozku, páteři nebo játrech, nebo u pacientů, u nichž se takové abnormality předpokládají.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Optimark používá?

Přípravek Optimark by měl být podáván pouze lékařem se zkušenostmi s používáním MRI. Přípravek Optimark se podává injekcí do žíly, obvykle na paži. Doporučená dávka je 0,2 ml na kilogram tělesné hmotnosti.

Díky přípravku Optimark lze pořizovat snímky až hodinu po jeho podání, nejvhodnější doba pro pořízení snímku však závisí na místě a typu vyšetřované abnormality. Při vyšetřování určitých abnormalit v mozku může být potřeba použít vyšší dávku přípravku Optimark, popřípadě dávku opakovat. Opakování dávky se nedoporučuje u dětí, pacientů s onemocněním ledvin ani u starších pacientů.



Pacientům se středně závažným onemocněním ledvin by měl být přípravek Optimark podán pouze poté, co ošetřující lékař pečlivě zváží přínosy a rizika jeho použití. Těmto pacientům by během každého zobrazování pomocí MRI měla být podána maximálně jedna dávka přípravku Optimark a mezi jednotlivými injekcemi přípravku Optimark by měl být nejméně týdenní odstup.

Jak přípravek Optimark působí?

Léčivá látka v přípravku Optimark, gadoversetamid, obsahuje gadolinium, což je kov patřící mezi „vzácné zeminy“. Gadolinium se používá jako „kontrastní látka“ za účelem docílení lepšího zobrazení při vyšetření pomocí magnetické rezonance. Magnetická rezonance je zobrazovací metoda, která využívá slabá magnetická pole vytvářená molekulami vody v těle. Po podání injekce přípravku Optimark dochází k interakci gadolinia a molekul vody. V důsledku této interakce je signál molekul vody silnější, což napomáhá získání jasnějšího obrazu. V přípravku Optimark je gadolinium navázáno na jinou chemickou látku, díky čemuž se kov neuvolňuje do těla, ale zůstává „zachycen“, dokud není vyloučen z těla močí.

Jak byl přípravek Optimark zkoumán?

Přípravek Optimark byl zkoumán ve čtyřech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 804 pacientů s prokázanými či předpokládanými abnormalitami v mozku nebo páteři (dvě studie na 401 pacientech) nebo v játrech (dvě studie na 403 pacientech). Ve všech studiích byly účinky přípravku Optimark porovnávány s účinky gadopentetát-dimegluminu (jiné kontrastní látky s obsahem gadolinia). Hlavním měřítkem účinnosti byl rozdíl ve viditelnosti abnormalit na snímcích MRI zaznamenaný při srovnání snímků pořízených za použití kontrastní látky a bez ní. Jasnost každého snímku byla posuzována pomocí čtyřbodové stupnice. Snímky byly analyzovány třemi radiology (lékaři specializujícími se na pořizování a interpretaci snímků lidského těla). Aby se zajistila co možná nejvyšší přesnost výsledků studií, radiologové nevěděli, jaká látka byla pacientům podána.

Jaký přínos přípravku Optimark byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Optimark byl v rámci zlepšení viditelnosti abnormalit na snímcích ve všech studiích stejně účinný jako srovnávací kontrastní látka.

Ze společných výsledků obou studií abnormalit v mozku a páteři vyplynulo, že snímky pořízené za použití přípravku Optimark vykazaly oproti „výchozí hodnotě“ 1,58 bodu dosažené bez použití přípravku Optimark navýšení hodnocení v průměru o 0,63 bodu. U srovnávací kontrastní látky bylo přitom zaznamenáno navýšení hodnocení o 0,66 bodu při výchozí hodnotě 1,60 bodu.

Ve studiích zaměřených na abnormality v játrech oba přípravky zvýšily hodnocení v průměru o 0,38 bodu při výchozí hodnotě 1,82 bodu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Optimark?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Optimark (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou bolest hlavy, dysgeuzie (poruchy chuti) a pocity horka. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Optimark je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Optimark nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na gadoversetamid, kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo jiné léčivé přípravky obsahující gadolinium. Nesmějí jej užívat ani pacienti, kteří trpí závažně sníženou funkcí ledvin, pacienti, kteří podstoupili transplantaci jater nebo se chystají ji podstoupit, a novorozenci do věku čtyř týdnů, a to z důvodu rizika vzniku onemocnění zvaného nefrogenní systémová fibróza (NSF). NSF způsobuje ztlustění kůže a pojivových tkání.

Na základě čeho byl přípravek Optimark schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Optimark převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Optimark?

Společnost, která přípravek Optimark dodává na trh, zajistí, aby všichni zdravotničtí pracovníci, u nichž se očekává, že tento přípravek budou používat, byli informováni, že by neměl být podáván dětem mladším dvou let, neboť jeho účinek v uvedené věkové skupině, např. jeho účinek na nezralé ledviny, nebyl zkoumán.

Společnost navíc každoročně předloží přehled případů nefrogenní systémové fibrózy a provede studii zaměřenou na hromadění gadolinia v kostech.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Optimark byla také zahrnuta doporučení a opatření týkající se bezpečného a účinného použití léčivého přípravku, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Optimark

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Optimark platné v celé Evropské unii dne 23. července 2007.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Optimark je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Další informace o léčbě přípravkem Optimark naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2016.