



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Optimark

gadoversetamid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Optimark. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Optimark skal anvendes.

Hvad er Optimark?

Optimark er en injektionsvæske, der indeholder det aktive stof gadoversetamid. Lægemidlet fås i fyldte injektionssprøjter og i hætteglas.

Hvad anvendes Optimark til?

Optimark er til diagnostisk brug. Det anvendes til voksne og børn fra toårsalderen, som får foretaget magnetisk resonans billeddannelse (MRI), en form for scanning, hvor der tages billeder af de indre organer. Optimark anvendes til at få et klarere billede ved scanning af patienter, der har eller formodes at have forandringer i hjernen, rygsøjlen eller leveren.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Optimark?

Optimark bør kun gives af læger med erfaring i anvendelse af MRI. Det gives som en injektion i en vene, sædvanligvis en vene i en arm. Den anbefalede dosis er 0,2 ml pr. kg legemsvægt.

Optimark giver mulighed for at foretage scanning i indtil en time, efter at det er blevet injiceret, men det bedste tidspunkt til scanning afhænger af beliggenheden og arten af den forandring, der skal undersøges. Til undersøgelse af visse forandringer i hjernen kan det være nødvendigt at bruge en højere dosis af Optimark eller gentage den. En gentagen dosis anbefales ikke hos børn, patienter med nyreproblemer eller ældre patienter.



Patienter, som har moderate problemer med deres nyrer, bør kun tage Optimark, hvis deres læge nøje har foretaget en afvejning af fordele og risici ved brug heraf. Disse patienter bør højst få en dosis Optimark under hver MRI-scanning, og der skal være et interval på mindst en uge mellem hver Optimark-injektion.

Hvordan virker Optimark?

Det aktive stof i Optimark, gadoversetamid, indeholder gadolinium, der er et grundstof i gruppen af "sjældne jordarters" metaller. Gadolinium anvendes som kontraststof for at få bedre billeder ved MRI-scanning. MRI er en billeddannelsesmetode, hvor man udnytter de små magnetfelter, der frembringes af vandmolekyler i kroppen. Når gadolinium er indsprøjet, vekselvirker det med vandmolekylerne. Denne vekselvirkning bevirker, at signalet fra vandmolekylerne bliver kraftigere, så billedet bliver klarere. Gadolinium binder sig i Optimark til et andet kemisk stof, så metallet ikke frigives i kroppen, men er "fanget", indtil det udskilles af kroppen i urinen.

Hvordan blev Optimark undersøgt?

Optimark blev undersøgt i fire hovedundersøgelser med i alt 804 patienter, der havde eller formodedes at have forandringer i hjernen eller rygsøjlen (to undersøgelser med 401 patienter) eller i leveren (to undersøgelser med 403 patienter). I alle undersøgelserne blev virkningerne af Optimark sammenlignet med virkningerne af dimeglumingadopentetat (et andet kontrastmiddel, der indeholder gadolinium). Virkningen blev hovedsagelig bedømt på forskellen i, hvor tydeligt forandringerne kunne ses ved MRI-scanning med og uden kontrastmidlet. For hver scanning blev billedets klarhed bedømt på en 4-pointsskala. Scanningerne blev analyseret af tre radiologer (læger specialiseret i at udføre og fortolke scanninger af kroppen). Radiologerne vidste ikke, hvilken behandling patienten havde fået inden, så man var sikker på at få så nøjagtige undersøgelsesresultater som muligt.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Optimark?

I alle undersøgelserne var Optimark lige så effektivt som sammenligningskontrastmidlet til at gøre forandringerne mere synlige på scanningerne.

Hvis man tager resultaterne af de to undersøgelser af hjerne- og rygsøjleforandringer under ét, bevirkede Optimark en gennemsnitlig score-forbedring på 0,63 point (fra en "bundlinje" på 1,58 point uden Optimark). Sammenligningskontrastmidlet gav en tilsvarende forbedring (0,66 point i forhold til en bundlinje på 1,60 point).

I undersøgelserne af leverforandringer gav begge midler en score-forbedring på gennemsnitligt 0,38 point fra et basisniveau på 1,82 point.

Hvilken risiko er der forbundet med Optimark?

De hyppigste bivirkninger ved Optimark (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er hovedpine, smagsforstyrrelser og varmekøbbelse. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Optimark fremgår af indlægssedlen.

Optimark må ikke anvendes til patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for gadoversetamid, andre af indholdsstofferne eller andre lægemidler indeholdende gadolinium. Det må ikke anvendes til patienter med alvorlige nyreproblemer, patienter, som har fået eller skal have en levertransplantation, eller til spædbørn under fire uger på grund af risiko for en sygdom, der hedder nefrogen systemisk fibrose (NSF). NSF medfører fortykkelse af hud og bindevæv.

Hvorfor blev Optimark godkendt?

CHMP var af den opfattelse, at fordelene ved Optimark opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Optimark.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Optimark?

Virksomheden, der markedsfører Optimark, sikrer, at alt sundhedspersonale, som forventes at ordinere dette lægemiddel, er informeret om, at det ikke må anvendes til børn under to år, da lægemidlets virkning hos denne aldersgruppe (f.eks. virkningen på ikke fuldt udviklede nyre) endnu ikke er undersøgt.

Virksomheden vil desuden hvert år fremlægge en gennemgang af NSF-tilfælde og gennemføre en undersøgelse af ophobningen af gadolinium i knoglerne.

I produktresuméet og indlægssedlen er der desuden indføjet anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Optimark.

Andre oplysninger om Optimark

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Optimark den 23. juli 2007.

Den fuldstændige EPAR for Optimark findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Optimark, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2016.