

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Vizamyl

flutemetamol (^{18}F)

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Vizamyl. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Vizamyl bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Vizamyl, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Vizamyl, og hvad anvendes det til?

Vizamyl er et lægemiddel, der indeholder små mængder af det radioaktive stof flutemetamol (^{18}F); det bruges kun til undersøgelse af patienter (diagnostisk brug).

Vizamyl anvendes ved skanning af hjernen hos patienter med hukommelsesproblemer, for at lægerne kan se, om de har nævneværdige mængder β -amyloidplak i hjernen. β -amyloidplak er aflejringer, der undertiden findes i hjernen hos personer med hukommelsessvækkelse forårsaget af demens. De forekommer således ved Alzheimers sygdom, Lewy body demens og demens ved Parkinsons sygdom foruden hos visse ældre uden symptomer på demens. Den type skanning, hvor Vizamyl anvendes, er positronemissionstomografi (PET).

Hvordan anvendes Vizamyl?

Vizamyl fås kun på recept, og PET-skanninger med Vizamyl bør kun rekvireres af læger med erfaring i klinisk behandling af patienter med sygdomme som Alzheimers sygdom og andre former for demens. Vizamyl fås som en opløsning, der gives ved injektion i en vene ca. 90 minutter før billedoptagelse med PET-skanning. Når skanningen er udført, vurderes billedet af speciallæger i nuklearmedicin, der er særlig oplært i at tolke PET-skanninger med Vizamyl. Patienten bør drøfte resultaterne af PET-skanningen med lægen.

Hvordan virker Vizamyl?

Det aktive stof i Vizamyl, flutemetamol (^{18}F), er et radioaktivt lægemiddel, der afgiver små mængder stråling og virker ved at bindes til β -amyloidplak i hjernen. Den afgivne stråling registreres på PET-skanningen, så lægerne kan se, om der er nævneværdige mængder plak til stede.

Hvis skanningen kun viser lidt eller ingen β -amyloidplak (et negativ skan), er det usandsynligt, at patienten har Alzheimers sygdom. En positiv skanning er dog i sig selv ikke nok til at stille diagnosen hos patienter med hukommelsesproblemer, da plak forekommer både hos patienter med forskellige typer demens og hos ældre uden symptomer. Lægerne skal derfor bruge skanningen sammen med en klinisk vurdering.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Vizamyl?

Vizamyl blev undersøgt i én hovedundersøgelse med 176 patienter, der var nær livets slutning og havde samtykket i at få foretaget obduktion for med sikkerhed at påvise, om de havde betydelige mængder β -amyloidplak i hjernen. Undersøgelsen vedrørte PET-skanningernes følsomhed (dvs. hvor sikkert de kunne skelne forsøgspersoner med nævneværdig plakdannelse i hjernen fra personer uden plak), når de blev fortolket af øvede undersøgere.

Ved slutningen af undersøgelsen fik 68 patienter foretaget obduktion for med sikkerhed at afgøre, om de havde betydelige mængder β -amyloidplak i hjernen. Skanningerne viste sig at have en følsomhed på 81-93 %, når obduktionsresultaterne blev sammenholdt med PET-skanningerne. Det betyder, PET-skanningerne korrekt identificerede mellem 81 og 93 % af de patienter, der havde nævneværdige mængder plak i hjernen.

Der blev efterfølgende foretaget en fornyet analyse af data fra de oprindelige 68 patienter sammenlagt med resultaterne fra dem, der var døde efter afslutningen af den oprindelige undersøgelse, i alt 106 patienter. I denne fornyede analyse kunne de fleste af undersøgerne tolke skanningerne med en følsomhed på ca. 91 % (91 % af de patienter, der havde plak, blev identificeret), og en specificitet på 90 % (90 % af de patienter, der ikke havde plak, blev korrekt vurderet til at være uden plak).

Hvilke risici er der forbundet med Vizamyl?

De almindeligste bivirkninger med Vizamyl (der ses hos mellem 1 og 10 ud af hver 100 behandlede) er rødme af huden og forhøjet blodtryk. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger og begrænsninger med Vizamyl fremgår af indlægssedlen. Vizamyl afgiver en meget lille mængde stråling, som medfører en minimal risiko for kræft eller arvelige defekter.

Hvorfor er Vizamyl blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) afgjorde, at fordelene ved Vizamyl overstiger risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Udvalget bemærkede, at PET-skanning med Vizamyl har høj følsomhed og specificitet til påvisning af nævneværdige mængder β -amyloidplak i hjernen, og at skanningen nøje afspejler obduktionsresultaterne. Dette anses for at være et betydeligt fremskridt i diagnosticering af patienter med hukommelsesproblemer, der vurderes for Alzheimers sygdom og andre typer demens. Der er dog risiko for falske positive resultater (hvor patienter uden plak bedømmes som positive). Skanning med Vizamyl bør derfor ikke i sig selv anvendes til at stille diagnosen demens, men sammen med en klinisk vurdering af patienten.

Hvad sikkerheden angår, indebærer brug af Vizamyl, at patienten udsættes for stråling i samme små mængder som fra andre godkendte radioaktive lægemidler, og sikkerhedsprofilen er derfor acceptabel.

CHMP bemærkede dog, at der ikke er sikkert bevis for nogen øjeblikkelig bedring i udfaldet for patienterne efter PET-skanning med Vizamyl. Dette skyldes, at behandlingsmulighederne for Alzheimers sygdom på nuværende tidspunkt er begrænsede. Desuden er det ikke fastslået, i hvilket omfang Vizamyl er egnet til at forudsige forløbet af Alzheimers sygdom hos patienter med hukommelsesproblemer eller til at overvåge behandlingens gavnlige virkning for patienterne.

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

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Vizamyl anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Vizamyl, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Den virksomhed, der markedsfører Vizamyl, skal desuden tilbyde et kursus til alle speciallæger i nuklearmedicin, der forventes at anvende dette produkt i EU, for at sikre en nøjagtig og pålidelig vurdering af PET-skanningerne.

Yderligere information findes i [sammenfatningen af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Vizamyl

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Vizamyl den 22. august 2014.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Vizamyl findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Vizamyl, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev senest ajourført i 06-2016.