



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Optimark

Gadoversetamid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Optimark. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Optimark zu gelangen.

Was ist Optimark?

Optimark ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff Gadoversetamid enthält. Es ist als Fertigspritzen und Durchstechflaschen erhältlich.

Wofür wird Optimark angewendet?

Optimark ist für diagnostische Zwecke bestimmt. Es wird bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von zwei Jahren angewendet, die einer Kernspintomografie (Magnetresonanztomografie, MRT) unterzogen werden. Dies ist ein Untersuchungsverfahren, bei dem Bilder der inneren Organe aufgenommen werden. Optimark wird angewendet, um bei Patienten mit auffälligen Veränderungen oder Verdacht auf solche Veränderungen in Gehirn, Rückenmark oder Leber deutlichere Aufnahmen zu erhalten.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Optimark angewendet?

Optimark sollte nur von einem Arzt angewendet werden, der Erfahrung mit MRT besitzt. Es wird als Injektion in eine Vene, normalerweise in eine Vene in einem Arm, verabreicht. Die empfohlene Dosis beträgt 0,2 ml pro Kilogramm Körpergewicht.

Die MRT-Untersuchung sollte innerhalb von einer Stunde nach der Injektion von Optimark durchgeführt werden. Der optimale Zeitpunkt der Untersuchung hängt jedoch vom Ort und der Art der Auffälligkeit ab, die abgeklärt werden soll. Bei der Untersuchung bestimmter Veränderungen des Gehirns kann eine



höhere Dosis von Optimark erforderlich sein, oder die Gabe von Optimark muss eventuell wiederholt werden. Eine wiederholte Dosis wird nicht empfohlen bei Kindern, Patienten mit Nierenproblemen oder bei älteren Patienten.

Patienten mit mittelschweren Nierenproblemen sollten Optimark erst erhalten, wenn der Arzt dessen Nutzen und Risiken sorgfältig gegeneinander abgewogen hat. Diese Patienten sollten nicht mehr als eine Dosis Optimark pro MRT erhalten, und zwischen den einzelnen Optimark-Injektionen sollte mindestens eine Woche liegen.

Wie wirkt Optimark?

Der Wirkstoff in Optimark, Gadoversetamid, enthält das Metall Gadolinium, ein chemisches Element aus der Gruppe der „seltenen Erden“. Gadolinium wird als „Kontrastmittel“ verwendet, um bei MRT-Untersuchungen bessere Aufnahmen zu erhalten. MRT ist ein bildgebendes Verfahren, das die winzigen Magnetfelder nutzt, die von Wassermolekülen im Körper erzeugt werden. Das in den Körper injizierte Gadolinium tritt in Wechselwirkung mit den Wassermolekülen. Aufgrund dieser Interaktion senden die Wassermoleküle ein stärkeres Signal aus, was zu einer helleren Bilddarstellung beiträgt. Das Gadolinium in Optimark ist an einen anderen chemischen Stoff gebunden, damit das Metall nicht im Körper freigesetzt wird, sondern „gefangen“ bleibt, bis es mit dem Urin wieder aus dem Körper ausgeschieden wird.

Wie wurde Optimark untersucht?

Optimark wurde in vier Hauptstudien bei insgesamt 804 Patienten mit bekannten oder vermuteten Veränderungen in Gehirn oder Rückenmark (zwei Studien mit 401 Patienten) oder in der Leber (zwei Studien mit 403 Patienten) untersucht. In allen Studien wurden die Wirkungen von Optimark mit denen von Gadopentetat-Dimeglumin (einem anderen Kontrastmittel, das Gadolinium enthält) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Unterschied in der Erkennbarkeit der Veränderungen auf MRT-Aufnahmen mit und ohne das Kontrastmittel. Die Deutlichkeit der Aufnahmen wurde auf einer Vier-Punkte-Skala bewertet. Die Aufnahmen wurden von drei Radiologen (Ärzte, die auf Körperaufnahmen und ihre Auswertung spezialisiert sind) ausgewertet. Die Radiologen wussten nicht, welches Kontrastmittel die Patienten vor der Untersuchung erhalten hatten, um eine möglichst unvoreingenommene Auswertung der Studien sicherzustellen.

Welchen Nutzen hat Optimark in diesen Studien gezeigt?

In allen Studien verbesserte Optimark genauso wirksam wie das Vergleichskontrastmittel die Erkennbarkeit von Veränderungen auf den Aufnahmen.

In den beiden Studien zur Untersuchung des Gehirns und des Rückenmarks zusammengefasst stieg der Score für die mit Optimark angefertigten Aufnahmen um durchschnittlich 0,63 Punkte von einem Ausgangsscore von 1,58 Punkten ohne Optimark. Mit dem Vergleichskontrastmittel war eine Zunahme des Scores von 0,66 Punkten gegenüber einem Ausgangsscore von 1,60 Punkten zu beobachten.

In den Studien mit Leberbefunden stieg der Score für die Aufnahmen mit beiden Kontrastmitteln um durchschnittlich 0,38 Punkte gegenüber dem Ausgangsscore von 1,82 Punkten.

Welche Risiken sind mit Optimark verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Optimark (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Kopfschmerzen, Dysgeusie (Störungen des Geschmacksempfindens) und Hitzegefühl. Die vollständige

Auflistung der im Zusammenhang mit Optimark berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Optimark darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Gadoversetamid, einen der sonstigen Bestandteile oder andere Gadolinium enthaltende Arzneimittel sind. Es darf ferner nicht angewendet werden bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen, bei Patienten mit einer bereits erfolgten oder geplanten Lebertransplantation oder bei Babys im Alter von unter vier Wochen, da bei diesen Patienten das Risiko einer sogenannten nephrogenen systemischen Fibrose (NSF) besteht. NSF verursacht eine Verdickung der Haut und der Bindegewebe.

Warum wurde Optimark zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Optimark gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Optimark ergriffen?

Das Unternehmen, das Optimark in Verkehr bringt, wird sicherstellen, dass alle Angehörigen der Heilberufe, die das Arzneimittel voraussichtlich anwenden werden, darüber informiert werden, dass es nicht bei Kindern im Alter von unter 2 Jahren angewendet werden sollte, da die Wirkung des Arzneimittels in dieser Altersgruppe, unter anderem auf noch nicht ausgereifte Nieren, nicht untersucht worden ist.

Zudem wird das Unternehmen jährliche Überprüfungen von Fällen von NSF bereitstellen sowie eine Studie zur Ansammlung von Gadolinium in den Knochen durchführen.

Darüber hinaus wurden Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten bezüglich der sicheren und wirksamen Anwendung von Optimark in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Optimark

Am 23. Juli 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Optimark in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Optimark finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Optimark benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2016 aktualisiert.